



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital

Date du Jury : décembre 2001

L'aléa médical et le management hospitalier : de l'indemnisation à la gestion

David GRUSON

« Il importe au médecin que son état soit équilibré : ni tourné totalement vers le monde d'ici-bas, ni détourné totalement du monde de l'au-delà, en sorte qu'il soit entre le désir de l'un et la crainte de l'autre »

*Axiomes médicaux de Jean Méhué (IXe siècle)*¹

¹ Traduction D. Jacquart et G. Troupeau. Cité in J. C. SOURNIA, *Histoire de la médecine et des médecins*

Sommaire

L'aléa médical et le management hospitalier : de l'indemnisation à la gestion

Chapitre I L'indemnisation de l'aléa médical : enjeu global et passivité du rôle de l'hôpital 13

SECTION 1 L'enjeu global : la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical 13

I) Les évolutions récentes du droit de la responsabilité médicale : la nécessité d'élaboration d'un système d'indemnisation de l'aléa médical 13

- A) Le principe : la responsabilité médicale pour faute 14
1°) La norme d'appréciation : les données acquises de la science 14
2°) Les conditions de réalisation de la faute médicale 15

- B) Les ajustements et les remises en cause du principe de la responsabilité
médicale pour faute 16
1°) Les ajustements du principe de la responsabilité médicale pour faute 17
2°) Les remises en cause du principe de la responsabilité médicale pour faute 17

- C) Le développement du risque pénal encouru par les médecins 18
1°) Le délit d'omission de porter secours 19
2°) Les délits d'atteinte à la personne 19
3°) La violation du secret médical 19

- D) La conséquence de la crise de la responsabilité médicale : la nécessité de
définition d'un système d'indemnisation de l'aléa médical 19
1°) La jurisprudence : une vision limitée de l'indemnisation de l'aléa médical 19
2°) La nécessité d'institution d'un système d'indemnisation de l'aléa médical par la voie
législative 20

<u>II) Les évolutions globales du système de santé à l'origine de cette nécessité d'indemnisation : progrès médical et évolution de la relation médicale</u>	21
<u>A) Les incidences du progrès médical : aléa médical, mythe du « risque zéro » et principe de précaution</u>	22
<u>1°) Progrès médical et mythe du « risque zéro »</u>	22
<u>2°) Progrès médical et principe de précaution</u>	25
<u>B) L'évolution de la relation médicale : aléa médical et affirmation du rôle du patient</u>	26

SECTION 2 Les projets d'indemnisation de l'aléa médical : modèles d'indemnisation et passivité du rôle de l'hôpital (« l'hôpital-portefeuille »)

28

I) Comparaison internationale : les modèles d'indemnisation de l'aléa médical.....

28

<u>A) Premier modèle : l'absence de système spécifique d'indemnisation de l'aléa médical</u>	28
<u>1°) Les raisons de l'absence d'un système spécifique d'indemnisation de l'aléa médical</u>	28
<u>2°) La régulation de l'indemnisation de l'aléa médical en l'absence de système spécifique d'indemnisation</u>	29

<u>B) Second modèle : un système général d'indemnisation de l'aléa médical fondé sur l'assurance «no fault » du donneur de soins</u>	30
<u>1°) Le système suédois de 1975 : l'assurance « no fault » volontaire</u>	30
<u>2°) Le système suédois de 1997 : l'assurance « no fault » obligatoire</u>	31

<u>C) Troisième modèle : un système d'indemnisation de l'aléa médical centré sur l'idée de règlement précontentieux des litiges</u>	31
--	-----------

II) Les projets français : multiplicité des approches et permanence de la passivité du rôle de l'hôpital.....

32

<u>A) Propositions de système général d'indemnisation de l'aléa médical et passivité du rôle de l'hôpital</u>	32
<u>1°) L'origine du débat</u>	33
<u>2°) Les années 1970 : l'hôpital disparaît derrière le souci de protection des médecins</u>	33
<u>3°) Les années 1980 : réapparition limitée de l'hôpital à travers les notions de médiation et de conciliation</u>	34
<u>4°) Les années 1990 : nouvelle disparition de l'hôpital derrière le risque thérapeutique</u>	35
<u>5°) Les projets les plus récents : maintien du modèle de l'« hôpital-portefeuille » en dépit d'évolutions</u>	37

<u>B) Systèmes d'indemnisation d'aléas médicaux particuliers et passivité du rôle de l'hôpital</u>	38
<u>1°) Le risque sériel: contaminations par le virus du SIDA à l'occasion de transfusions sanguines</u>	39
<u>2°) Le report de la charge de l'indemnisation de l'aléa médical : produits défectueux et recherche clinique</u>	40

Chapitre II La gestion de l'aléa médical : enjeux pour l'hôpital et marges de manœuvre du management hospitalier **44**

SECTION 1 La gestion de l'aléa médical : les enjeux pour l'hôpital..... **44**

I) La gestion de l'aléa médical : l'identification des enjeux pour l'hôpital..... **45**

<u>A) Les enjeux médicaux</u>	46
<u>1°) Les enjeux médicaux : les risques prévisibles</u>	46
<u>2°) Les enjeux médicaux : les évolutions nécessaires</u>	48

<u>B) Les enjeux institutionnels</u>	50
<u>1°) Aléa médical et gestion financière</u>	50
<u>2°) Aléa médical et gestion des ressources humaines</u>	52
<u>3°) Aléa médical et logistique</u>	52
<u>4°) Aléa médical et stratégie de l'hôpital</u>	52

<u>C) Les enjeux pour les usagers</u>	53
<u>1°) Les enjeux concernant tous les usagers de l'hôpital</u>	53
<u>2°) Les enjeux pour les victimes : aléa médical et aléa juridique</u>	53

II) La gestion de l'aléa médical : un cadre législatif permettant de répondre aux enjeux pour l'hôpital ? **57**

<u>A) Une loi sur l'aléa médical répondant aux enjeux pour l'hôpital : les conditions</u>	57
--	-----------

<u>B) Une loi sur l'aléa médical répondant aux enjeux pour l'hôpital : les perspectives</u>	57
<u>1°) Traduction des enjeux médicaux : le projet CNAM</u>	58
<u>2°) Traduction des enjeux institutionnels : la proposition de loi Huriet</u>	58
<u>3°) Traduction des enjeux pour les usagers : les apports potentiels du projet de loi sur la modernisation du système de santé</u>	58

<u>SECTION 2 La gestion de l'aléa médical : les marges de manœuvre du management hospitalier</u>	61
<u>I) La gestion de l'aléa médical : le choix d'une démarche de management hospitalier (étape préalable)</u>	62
<u>A) Le positionnement stratégique de l'hôpital</u>	62
<u>B) L'institution d'une cellule de gestion de l'aléa médical</u>	63
1°) <u>La CEGAM : les configurations possibles</u>	63
2°) <u>La CEGAM : quelle configuration choisir ?</u>	64
<u>II) La gestion de l'aléa médical : la mise en situation de l'hôpital au sein des champs du management hospitalier (« Plan »)</u>	66
1°) <u>Le premier du champ du management hospitalier : la connaissance de l'aléa médical dans l'hôpital</u>	67
2°) <u>Le deuxième champ du management hospitalier : l'amélioration des pratiques médicales</u>	67
3°) <u>Le troisième champ du management hospitalier : le dialogue avec les victimes</u>	68
4°) <u>Le quatrième champ du management hospitalier : la gestion hospitalière</u>	70
<u>III) La gestion de l'aléa médical : la mise en œuvre de la démarche de management hospitalier (« Do »)</u>	72
1°) <u>Mise en œuvre de la démarche : la connaissance de l'aléa médical dans l'hôpital</u>	72
2°) <u>Mise en œuvre de la démarche : l'amélioration des pratiques médicales</u>	73
3°) <u>Mise en œuvre de la démarche : dialogue avec les victimes</u>	75
4°) <u>Mise en œuvre de la démarche : aléa médical et gestion hospitalière</u>	77
<u>IV) La gestion de l'aléa médical : l'évaluation de la démarche de management hospitalier (« Check »)</u>	79
1°) <u>La responsabilité de l'évaluation de la démarche de gestion de l'aléa médical</u>	79
2°) <u>Les outils d'évaluation de la démarche de gestion de l'aléa médical</u>	79
<u>V) La gestion de l'aléa médical : la mise en œuvre d'actions correctrices (« Act »)</u>	79
Bibliographie	82
Annexes	85

Remerciements

Je souhaite remercier tout particulièrement :

- M. le Pr Jean-Marie CLEMENT qui a bien voulu encadrer ce mémoire.
- M. le Pr Pierre LUNEL, Directeur du DEA de Droit médical de Paris VIII, qui m'a permis de concilier ce travail de recherche avec les exigences de la formation au métier de Directeur d'hôpital.
- M. Alain MANVILLE, Directeur du CHU de Bicêtre, qui m'a autorisé à mener ces recherches.
- M. Daniel JANCOURT, Directeur des ressources humaines du CHU de Bicêtre, qui a été un maître de stage exigeant et stimulant au contact duquel j'ai beaucoup appris.
- Mme Coralie CUIF, Directrice des affaires juridiques et de la clientèle du CHU de Bicêtre, qui m'a permis d'accéder aux données juridiques de l'hôpital de Bicêtre.

Je souhaite également remercier toutes les personnes qui ont accepté de me faire partager leurs points de vue et leurs expériences. Sans ces témoignages, ce mémoire n'aurait pas été possible. Toutefois, les opinions émises dans ce mémoire n'engagent que son auteur.

Entretiens réalisés

- M. Claude EVIN, Ancien Ministre, Député de Loire-Atlantique (entretien réalisé dans le cadre du colloque de l'Association des élèves et des anciens élèves de l'Ecole Nationale de la Santé Publique des 1^{er} et 2 mars 2001)
- M. Gérard VINCENT, Délégué général de la Fédération hospitalière de France, 09/12/2000
- M. Pierre BANNIER, Chef du bureau de la responsabilité hospitalière, AP-HP, 25/05/2001
- Mme Marie-Christine BURNIER, Déléguée générale adjointe de la Fédération hospitalière de France, 10/01/2001
- Mme Coralie CUIF, Directrice des affaires juridiques et de la clientèle, CHU de Bicêtre, AP-HP, 29/05/01
- M. Joël CLEMENT, Professeur à l'Ecole Nationale de la Santé Publique, 21/02/2001
- M. Marc DUPONT, Chef du département des droits des malades, AP-HP, 25/10/2000
- M. Le Pr Michel PINAUD, Centre hospitalier universitaire de Nantes, 14/03/01
- M. Yves SAMSON, Professeur à l'Ecole nationale de la santé publique, 12/09/2000

Liste des sigles utilisés

- ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
- AP-HP : Assistance publique-Hôpitaux de Paris
- APSAD : Assemblée plénière des sociétés d'assurances dommages
- AVATAF : Association des victimes d'accidents thérapeutiques en l'absence de faute
- AVIAM : Association de secours et de sauvegarde des victimes des actes médicaux
- CCM : Comité consultatif médical
- CEGAM : Cellule de gestion de l'aléa médical
- CHU : Centre hospitalier universitaire
- CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales
- CME : Commission médicale d'établissement
- CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie
- COVIRAL : Coordination des vigilances et gestion des risques et des alertes
- COVIRIS : Coordination des vigilances et des risques sanitaires
- CSP : Code de la santé publique
- CSTH : Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
- ENSP : Ecole Nationale de la Santé Publique
- FHF : Fédération hospitalière de France
- FITH : Fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles
- GEMA : Groupement des sociétés d'assurance à caractère mutuel
- IADE : Infirmier anesthésiste diplômé d'Etat
- IBODE : Infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat
- IDE : Infirmier diplômé d'Etat
- IGAS : Inspection générale des affaires sociales
- IGSJ : Inspection générale des services judiciaires
- PMCT : Poids moyen du cas traité
- PMSI : Programme de médicalisation du système d'information
- RMO : Références médicales opposables
- SEQUASS : Service évaluation, qualité, accréditation et sécurité sanitaire
- SHAM : Société hospitalière d'assurances mutuelles

L'aléa médical et le management hospitalier : de l'indemnisation à la gestion

Introduction

- « *Je le pensai, Dieu le guérit* » disait Ambroise Paré² : dans l'esprit des médecins et des juges jusqu'au milieu du XX^e siècle, la médecine est un Art et non une technique. Elle comporte une part irrémédiable de risque et d'incertitude. Cette conception forte n'a pas empêché l'existence d'un devoir, d'une responsabilité du médecin envers le malade que l'on retrouve dès le Code d'Hammourabi et le serment d'Hippocrate. Cette « responsabilité médicale » n'en est encore qu'à l'état de devoir déontologique. Il faut attendre l'arrêt *Mercier*³ pour que la responsabilité médicale prenne la forme d'une obligation juridique de nature contractuelle susceptible d'engager la responsabilité civile du médecin⁴. Pour autant, la responsabilité médicale issue de l'arrêt *Mercier* ne remet pas en cause l'idée que le médecin ne saurait être tenu d'indemniser le malade en toute hypothèse : la responsabilité médicale, conditionnée par la faute, ne peut être engagée que sur le fondement d'une obligation de moyens⁵.
- Ce schéma associant l'obligation de moyens à une conception classique de la médecine n'est plus suffisant aujourd'hui. En effet, la «*Révolution thérapeutique*», décrite par le Pr Jean Hamburger, a transformé la médecine en l'espace d'un demi-siècle : le progrès médical considérable s'est appuyé sur des innovations technologiques et thérapeutiques fondamentales. Or, ce progrès médical s'avère ambivalent : ces thérapeutiques nouvelles font apparaître un risque nouveau de dommages d'une ampleur inconnue, ces avancées font naître de nouvelles «*souffrances imméritées*»⁶. C'est dans ce contexte que se pose le problème de l'indemnisation de l'**aléa médical** que l'on peut définir comme **un risque individuel créé par un acte médical, non lié à l'évolution de l'état du patient et en l'absence de faute du médecin**. Il importe de préciser d'emblée les différentes composantes de cette définition (même s'il sera nécessaire de revenir sur chacun de ces termes).
 - ✓ **Un risque** : c'est le sens courant du terme « aléa » à savoir « *le hasard d'encourir un mal avec espérance, si nous échappons, d'obtenir le bien* » (Condillac). Le Code civil définit le contrat aléatoire comme le contrat

² Cette phrase, associée à Ambroise Paré, est, en réalité, beaucoup plus ancienne. Depuis les premiers rois capétiens, le souverain venant d'être sacré à Reims touchait les écrouelles en disant à chaque malade : « *je te touche, Dieu te guérit* ». De plus, tous les livres des médecins arabes du Moyen Age précisaient qu' « *après ce traitement le malade guérira, si Dieu le veut* ».

³ Cass. Civ., *Docteur Nicolas c : Epoux Mercier*, 20/05/1936, D. P. 1936. 1. 88, concl. Matter, rapp. Jossierand, note E. P.

⁴ La responsabilité civile vise à la réparation de dommages. Elle se distingue de la responsabilité pénale qui tend à la sanction d'infractions.

⁵ L'obligation de moyens est une obligation en vertu de laquelle le débiteur n'est pas tenu d'un résultat précis. Le créancier d'une telle obligation ne peut mettre en jeu la responsabilité de son débiteur que s'il prouve que ce dernier a commis une faute, n'a pas utilisé tous les moyens promis. Au contraire, l'obligation de résultat est une obligation en vertu de laquelle le débiteur est tenu d'un résultat précis. Dans ce cas, le créancier peut mettre en jeu la responsabilité de son débiteur par la simple constatation que le résultat promis n'a pas été atteint, sans avoir à prouver une faute.

⁶ Pour reprendre les termes de Jules Favre décrivant les accidents du travail au XIX^e siècle.

dans lequel les obligations sont constituées par « *la chance de gain ou de perte, pour chacune des parties, d'après un événement incertain* » (art 1104 c.civ.).

- ✓ **Un risque individuel** : l'aléa médical renvoie à des situations de dommages imprévisibles survenant à un patient. En cela, l'aléa médical se distingue des risques sériels qui génèrent de façon massive des dommages très graves. L'affaire du sang contaminé est l'exemple le plus topique de ces risques sériels.
 - ✓ **Un risque créé par un acte médical** : il s'agit bien d'un aléa « médical » et non seulement « thérapeutique ». Ces risques peuvent se manifester, outre la thérapeutique elle-même, à l'occasion d'activités de diagnostic, de suivi médical ou de recherche.
 - ✓ **Un risque non lié à l'évolution de l'état du patient** : le dommage ne doit pas être la conséquence logique de l'acte médical⁷ ou d'une prédisposition du patient. Le risque se manifeste en quelque sorte spontanément, de façon imprévisible.
 - ✓ **Un risque se manifestant en l'absence de faute du médecin** : c'est la condition fondamentale de l'aléa médical. Le dommage survient alors même que le médecin n'a pas commis de faute, qu'il a respecté les « règles de l'art ». C'est précisément ce genre de dommage que la jurisprudence Mercier exclut du droit à réparation.
- Le problème de l'indemnisation de l'aléa médical a été abordé à de nombreuses reprises depuis une quarantaine d'années. De nombreux textes, rapports, propositions de lois ont avancé des solutions multiples. Le projet de loi sur la modernisation du système de santé qui devrait être présenté en 2001 comporte également une partie sur l'aléa médical. Cependant, jusqu'à présent, aucun de ces projets n'a pu aboutir. Par ailleurs, ces textes ont en commun d'envisager le problème de l'aléa médical globalement, sans tenir véritablement compte du contexte organisationnel.
 - Or, l'hôpital, au sens d'établissement public de santé, a été le siège principal de cette évolution fondamentale de la médecine à l'origine du problème de l'aléa médical. Certes, une réflexion sur l'indemnisation de l'aléa médical ne saurait être limitée à l'hôpital tant les enjeux en cause sont ici d'ordre sociétal. Cependant, il est intéressant d'envisager cette réflexion sous l'angle concret du management : **le management hospitalier a-t-il un rôle à jouer dans l'indemnisation de l'aléa médical ?** On peut définir le management hospitalier comme **l'ensemble des techniques et des processus permettant l'organisation, la gestion et l'évolution de l'hôpital.**
 - L'objectif de ce mémoire est de montrer qu'une approche concrète de mobilisation des acteurs de l'hôpital autour de la problématique de l'aléa médical est susceptible d'apporter des résultats intéressants. Sur le plan méthodologique, deux axes de recherche ont été suivis en vue de répondre à cet objectif.

⁷ Dans ce cas, le dommage causé au patient a été, sauf faute médicale, intégré dans une application de la règle de la raison proportionnée (mise en balance du risque lié à l'acte et du bénéfice susceptible d'être apporté au patient) qui est une composante fondamentale de la décision médicale.

- ✓ Une approche théorique de l'indemnisation de l'aléa médical, d'une part. Dans ce cadre, il a été nécessaire de croiser les apports de la sociologie et de l'économie de la santé, des modèles assurantiels, de l'histoire de la médecine avec l'approche juridique qui demeure toutefois centrale. Cette vision globale du problème de l'aléa médical a été enrichie par les apports retirés du stage effectué à la Fédération hospitalière de France en décembre / janvier 2001.
- ✓ Une approche concrète, pragmatique de l'indemnisation de l'aléa médical, d'autre part. Cette étude a pris pour base les stages effectués au Centre hospitalier universitaire de Bicêtre (CHU)⁸ dans le cadre de la formation au métier de directeur d'hôpital. Par ailleurs, des entretiens ont été réalisés⁹ avec des personnalités du monde de l'hôpital ou de la politique concernés par le problème de l'aléa médical. Toutefois, la perception des enjeux concrets pour l'hôpital impliquait également la réalisation de nombreux entretiens avec les acteurs concernés : médecins de plusieurs hôpitaux, soignants, usagers, victimes d'accidents médicaux... Ces rencontres ont été une source essentielle de réflexion. Cependant, la sensibilité de la question conduit à préserver la confidentialité de ces entretiens.

Ce mémoire se veut donc autant un travail de réflexion que de proposition. Dans cette perspective, nous verrons que si la réflexion sur l'indemnisation de l'aléa médical ne laisse souvent qu'un rôle passif à l'hôpital, une approche des enjeux liés à l'aléa médical pour l'hôpital permet de prendre conscience des marges de manœuvre pour aborder cette question en termes de management hospitalier. En d'autres termes, il semble nécessaire de passer d'une réflexion centrée sur l'indemnisation de l'aléa médical (Chapitre I) à une approche concrète de la gestion de l'aléa médical (Chapitre II).

⁸ Le CHU de Bicêtre est un établissement de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP).

⁹ Les questionnaires ayant servi de base à ces entretiens figurent en ANNEXE 1.

Chapitre I L'indemnisation de l'aléa médical : enjeu global et passivité du rôle de l'hôpital

Le but de ce premier chapitre est de mettre l'accent sur une contradiction qui a souvent caractérisé la réflexion sur l'indemnisation de l'aléa médical.

- D'une part, l'indemnisation de l'aléa médical est considérée par tous comme un enjeu global concernant l'ensemble des acteurs du système de santé. Il existe, suite notamment aux évolutions jurisprudentielles récentes, un véritable impératif d'indemnisation s'appliquant à toutes les composantes du système de santé et en particulier à l'hôpital (Section 1).
- Or, d'autre part, ce haut degré d'implication de l'hôpital au niveau des enjeux globaux contraste fortement avec la passivité du rôle laissé à l'hôpital au stade des propositions. En effet, tout se passe presque comme si, pour l'hôpital, l'aléa médical se réduisait à un problème d'argent. L'hôpital, quand il ne disparaît pas purement et simplement derrière le patrimoine de ses assureurs, n'est bien souvent perçu que comme une ressource financière à mobiliser : c'est ce qu'on pourrait appeler une conception d'un « **hôpital-portefeuille** » (Section 2).

SECTION 1 L'enjeu global : la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical

Les évolutions récentes du droit de la responsabilité médicale ont fait prendre conscience de la nécessité d'élaboration d'un système d'indemnisation de l'aléa médical (I). Il importe de resituer cette nécessité nouvelle d'indemnisation de l'aléa médical en précisant les évolutions globales du système de santé qui en ont été à l'origine (II).

I) Les évolutions récentes du droit de la responsabilité médicale : la nécessité d'élaboration d'un système d'indemnisation de l'aléa médical

- Le principe général autour duquel s'articule la responsabilité civile est visé à l'art 1382 c.civ. : « *tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à la réparer* ». En d'autres termes, l'engagement de la responsabilité civile suppose la preuve d'un dommage, d'une faute et du lien de causalité entre la faute et le dommage. Or, la responsabilité médicale est, sauf système dérogatoire, régie par les règles du droit commun de la responsabilité. C'est l'arrêt

*Mercier*¹⁰, rendu par la Cour de cassation le 20 mai 1936 et toujours de droit positif, qui jette les bases de la responsabilité médicale en une formule de principe : « *Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment de guérir le malade, ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques, ainsi que paraît l'énoncer le moyen du pourvoi, mais consciencieux et attentifs et, réserves faites de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science* ». Dans ce schéma, **la responsabilité médicale ne s'appuie que sur une obligation de moyens du médecin, c'est-à-dire ne peut être engagée qu'en cas de faute**. Ce système visait à permettre l'indemnisation de la victime en cas de faute médicale tout en préservant la capacité d'initiative du médecin. Cette idée d'une obligation de moyens du médecin prévaut également en droit public depuis l'arrêt du Conseil d'Etat de 1935 *Vion et Philipponneau*¹¹. L'arrêt *Vion et Philipponneau* avait consacré un système dans lequel la responsabilité médicale ne peut, en droit public, être engagée que pour faute lourde. Cependant, depuis 1992¹², la responsabilité médicale à l'hôpital public peut jouer même en présence d'une faute simple.

- Or, ce schéma de l'arrêt *Mercier* est perturbé par un certain nombre d'évolutions qui semblent traduire une crise de la responsabilité médicale¹³. D'une part, les juges ont souvent essayé de tirer au maximum les principes classiques de la responsabilité civile dans le souci de l'indemnisation des victimes (cette évolution semble telle que l'on peut se poser aujourd'hui la question de la validité de ces principes). D'autre part, les victimes de dommages raisonnent de plus en plus en termes de recherche de culpabilité et non de responsabilité.

Ces mouvements expliquent qu'au-delà du maintien de principe de la responsabilité médicale pour faute (A), les ajustements voire les remises en cause de ce principe (B) soient de plus en plus nombreux (la jurisprudence met à la charge du médecin des obligations de résultat, lui impose un devoir d'information rigoureux...). Cette crise de la responsabilité civile médicale a pour conséquence un développement du risque pénal encouru par les médecins (C). C'est dans cette perspective d'un déséquilibre de la responsabilité médicale que doit être appréhendée la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical (D).

A) Le principe : la responsabilité médicale pour faute

L'arrêt *Mercier* reste valable par principe : la responsabilité du médecin ne peut être engagée que s'il a commis une faute. De façon concrète, il est intéressant d'examiner la norme d'appréciation ainsi que les conditions de réalisation de la faute médicale.

1°) La norme d'appréciation : les données acquises de la science

Conformément à la formule de l'arrêt *Mercier*, la faute médicale doit être appréciée par rapport aux « *données acquises de la science* ». Cette solution (en dépit de quelques

¹⁰ Cet arrêt a été rendu en matière de médecine libérale. Toutefois, la formule de l'arrêt *Mercier* a le double mérite d'avoir une portée générale et d'être très synthétique. On peut donc la prendre en référence.

¹¹ CE, 08/11/1935, DP 136, III, 15, note Heilbronner

¹² CE Ass., 10/04/1992, *Epoux V.*, Gaz. Pal., 21-28 avril 1992, JCP 1992, II, 21881, obs. J. Moreau

¹³ L'expression « crise de la responsabilité médicale » est ici employée pour désigner la remise en cause, dans le champ de la responsabilité civile, du principe de l'obligation de moyens.

décisions qui avaient visé les « *données actuelles de la science* ») a été confirmée par un arrêt du 6 juin 2000 de la Cour de cassation¹⁴. Le récent arrêt *Morocutti*¹⁵ a traité la question du coût des traitements conformes aux données acquises de la science. Un médecin peut-il privilégier un traitement moins coûteux et de moindre efficacité pour tenir compte des possibilités financières de sa patiente ? En l'espèce, un chirurgien-dentiste avait choisi de ne pas poser de prothèse fixe et de se limiter à une prothèse mobile. Rendu en cassation, cet arrêt précise que la prise en compte des possibilités financières de la patiente ne saurait autoriser un praticien à dispenser des soins non conformes aux données acquises de la science. Toutefois, le juge administratif ne s'est pas encore prononcé sur cette question.

2°) Les conditions de réalisation de la faute médicale

A partir de quand la faute médicale est-elle caractérisée ? La jurisprudence administrative consacre deux grandes catégories de fautes médicales¹⁶.

a) La faute dans l'organisation du service

On peut identifier plusieurs types de fautes dans l'organisation du service.

- Le **défaut de surveillance** : constitue une faute dans l'organisation du service le fait de laisser sans surveillance un patient souffrant de troubles du comportement et ayant déjà effectué plusieurs tentatives de fugue¹⁷.
- Le **défaut de présence ou de compétence médicale** renvoie aux conditions de fonctionnement des équipes de soins et à la coordination entre les différents acteurs. En matière d'anesthésie, on peut citer les cas d'une anesthésie conduite par une infirmière aide anesthésiste sans avoir prévenu le médecin¹⁸ ou d'une anesthésie effectuée par l'interne sans consulter l'anesthésiste¹⁹.

b) La faute de nature purement médicale

Comme le relève Yvonne Lambert-Faivre²⁰, la jurisprudence met à la charge du médecin une obligation d' « *exactitude du geste chirurgical* » qui correspond à « *une obligation déterminée de sécurité évidente : l'inattention, la maladresse, l'oubli constituent autant de fautes que le **paradigme du chirurgien habile, consciencieux et attentif** ne saurait commettre* ». A cet égard, on peut distinguer la faute de diagnostic de la faute dans le choix et la mise en œuvre du traitement.

- La **faute de diagnostic** peut être de deux ordres. D'une part, la responsabilité médicale peut être engagée en raison du retard de diagnostic²¹. D'autre part, la faute

¹⁴ La notion de « *données actuelles* » est « *erronée* », « *l'obligation pesant sur un médecin étant de donner à son patient des soins conformes aux données acquises de la science* », Bull.cass. Civ I n° 176.

¹⁵ Cour de cassation, 19 décembre 2000, pourvoi n° B9912403, Bulletin de la Cour de cassation

¹⁶ Pour une étude complète des hypothèses de fautes médicales : G. Mémeteau, *Traité de la responsabilité médicale* et S. Welsch, *Responsabilité du médecin : risques et réalités judiciaires*.

¹⁷ CAA Bordeaux, 2^e ch., 16/07/1998, *Centre hospitalier de Pau*

¹⁸ CE, 19/02/1986, *M. et Mme A. c/ Caisse de mutualité agricole du Loiret*, req. N° 44470 et 44787

¹⁹ CAA Nancy, 13/03/1997, *Mme D. et a.*, n° 93NC00556 et 94NC00710

²⁰ *Droit du dommage corporel*, Dalloz, 2000

²¹ CE, 16/11/1998, *Reynier*, Juris-Data n° 051247 : le syndrome de la loge n'avait pu être efficacement traité alors qu'un diagnostic aurait conservé à la victime des chances de récupération totale.

peut consister en un diagnostic erroné. Sur ce point, les juridictions administratives retiennent l'obligation de procéder à des examens approfondis si nécessaire. A défaut, un diagnostic erroné conduit à une perte de chance du patient d'éviter le risque qui s'est réalisé²². Cependant, la faute n'est pas caractérisée lorsque le diagnostic s'avère délicat²³.

- **La faute dans le choix et la mise en œuvre du traitement** est le fondement le plus courant de la responsabilité médicale. Les hypothèses de fautes liées à l'acte médical lui-même sont très diverses et appréciées au cas par cas par le juge. Par exemple, on peut citer le refus d'un chirurgien de réaliser une nouvelle intervention²⁴. De même, la mauvaise manipulation²⁵ ou le retard dans l'administration des soins²⁶ peuvent être constitutifs de fautes.

Ces exemples montrent la diversité des fautes médicales. Pour que la responsabilité médicale soit mise en jeu, la victime devra apporter la preuve de son préjudice et du lien de causalité entre la faute et ce dommage.

Si ces conditions sont vérifiées, il importe de se demander à qui imputer la responsabilité. **A l'hôpital public, le médecin ne sera personnellement responsable que si sa faute est dépourvue de tout lien avec le service.** Or, la jurisprudence retient une interprétation très compréhensive de la faute de service. Par ailleurs, l'hôpital n'exerce que très rarement l'action récursoire contre un médecin ayant commis une faute personnelle. Par exemple, à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, aucune action récursoire n'a été intentée depuis la création de l'institution en 1849. **C'est donc l'hôpital, le plus souvent par l'intermédiaire du patrimoine de ses assureurs, qui sera responsable en cas de faute médicale.**

B) Les ajustements et les remises en cause du principe de la responsabilité médicale pour faute

Si la responsabilité pour faute demeure la règle, ce principe a fait l'objet d'ajustements et de remises en causes par les juges pour répondre à la nécessité d'indemnisation des victimes.

²² CAA Paris, 3^e Ch., 20 oct 1998, *Centre hospitalier de Saint-Denis*, Juris-Data n° 045752 : suite à un premier malaise, un électrocardiogramme s'imposait pour déceler une anomalie de la conduction des réflexes cardiaques ce qui aurait permis d'éviter un arrêt cardiaque.

²³ CAA Bordeaux, 2^e Ch., 1^{er} fev 1999, *Delhon*, Juris-Data n° 045698 : la difficulté du diagnostic de thrombose du sinus caverneux sur un jeune patient conduit, même après réalisation d'un bilan clinique et neurologique complet, à écarter la faute médicale.

²⁴ CAA Paris, 3^e Ch., 22/09/1998, *Lyscar*, Juris-Data n° 045763 : en l'espèce, la responsabilité de l'AP-HP est retenue en raison du refus du chirurgien de pratiquer une nouvelle intervention en dépit des séquelles dont restait atteinte la patiente.

²⁵ CAA Nantes, 3^e Ch., 5 mars 1998, *Centre hospitalier de l'estuaire de Honfleur*, Juris-Data n° 043924 : lors d'un accouchement, un enfant se présentant par le siège a subi une traction trop importante par le cou qui a entraîné une lésion du plexus brachial et une paralysie partielle de l'épaule et du bras gauches.

²⁶ CAA Lyon, 1^{ère} Ch., 17/07/1998, *Versini Bullara*, Juris-Data n° 046208 : le retard dans l'administration des soins provoque la nécessité d'amputer une extrémité du pouce droit.

1°) Les ajustements du principe de la responsabilité médicale pour faute

En premier lieu, tout en restant dans le cadre de l'obligation de moyens, les juges ont cherché à favoriser l'indemnisation des victimes. Par exemple, la notion de « **perte de chance** » permet au juge de réduire considérablement l'exigence liée à la preuve du lien de causalité. L'idée est que la faute, par sa seule existence, a privé la victime d'une chance de non-réalisation du dommage. C'est un arrêt de la Cour de cassation de 1969 qui reprend cette théorie en affirmant que « *s'il n'était pas certain que la faute [du médecin] avait été la cause du décès, elle n'en avait pas moins privé [la victime] d'une chance de survie* »²⁷. Cette théorie de la perte de chance a, par la suite, été reprise par le Conseil d'Etat. De même, l'arrêt *Perruche*, rendu par la Cour de cassation le 17 novembre 2000²⁸, par lequel la Cour accepte l'indemnisation d'un enfant pour le fait d'être né handicapé, traduit une extension de la notion de dommage réparable.

2°) Les remises en cause du principe de la responsabilité médicale pour faute

Si le schéma issu de l'arrêt *Mercier* reste valable aujourd'hui, il ne permet plus de saisir l'ensemble des hypothèses d'engagement de la responsabilité médicale. La responsabilité civile du médecin (ou de l'hôpital) peut désormais être engagée même en l'absence de faute. En effet, afin de contourner les principes trop rigoureux de la responsabilité pour faute (charge de la preuve notamment), les juges ont, dans un souci de sécurité ou d'indemnisation des victimes, consacré des possibilités d'engagement sans faute de la responsabilité médicale.

a) Une obligation médicale de sécurité-résultat

En dehors des cas d'**utilisation de matériels médicaux ou de poses de prothèses**²⁹, la jurisprudence a reconnu des hypothèses d'engagement de la responsabilité médicale pour des motifs liés à l'acte médical lui-même même en l'absence de faute du médecin.

- C'est d'abord le cas en matière d'**infections nosocomiales**. Le Conseil d'Etat³⁰ fait peser une présomption irréfragable de responsabilité sur l'hôpital dès lors que le patient a contracté une infection non liée à son état initial lors de son séjour à l'hôpital. Si le principe de la responsabilité pour faute est formellement maintenu, il s'agit en réalité d'une obligation de moyens extrêmement renforcée qu'on peine à distinguer de l'obligation de résultat. Cette jurisprudence a été récemment reprise en matière judiciaire³¹.

²⁷ Civ. 1^{ère}, 18/03/1969, JCP 1970 II 16422, obs. Rabut

²⁸ Bull. cass. décembre 2000.

²⁹ Les obligations de sécurité-résultat consacrées en matière d'utilisation de matériel sont conçues comme des prolongements de la responsabilité pour faute. Ainsi, un jugement du Tribunal de Poitiers retient une obligation de sécurité-résultat dans la mesure où « *le fonctionnement du matériel médical ne présente aucun caractère aléatoire* ». *A contrario*, le caractère aléatoire de l'acte médical justifie que la responsabilité médicale ne soit, dans ce domaine, engagée que sur le fondement de la faute. Cf TGI Poitiers, 23/12/1985, Gaz. Pal. 2-3 mai 1986 et Gaz. Pal. 22-24 fev 1987.

³⁰ CE, 09/12/1988, *Cohen*, Rec CE p 431

³¹ Civ. 1^{ère}, 29/06/1999, D. 1999, p. 559, note D. Thouvenin

- La Cour d'appel de Paris³² a franchi une étape supplémentaire en affirmant que « *la nature du contrat qui se forme entre un chirurgien et un client ne met en pratique à la charge du praticien qu'une obligation de moyens ; toutefois, cette obligation n'est pas exclusive d'une obligation accessoire destinée à assurer la sécurité du patient* ». En l'espèce, la patiente avait subi une ostéotomie de l'infrastructure maxillaire supérieure sous anesthésie et avait été l'objet à son réveil d'une cécité totale de l'œil droit. Par conséquent, même dans l'hypothèse d'une complication non encore signalée dans les publications, **le juge judiciaire a intégré au contrat médical une obligation de sécurité-résultat**. Toutefois, la question de la portée et de la transposition en droit public de cette jurisprudence de la Cour d'appel de Paris n'est pas encore réglée.

b) Le devoir d'information du patient

S'alignant sur la jurisprudence de la Cour de cassation³³, le Conseil d'Etat a reconnu qu'« *hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de lui donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés* »³⁴. Autrement dit, en cas de contestation, le médecin doit rapporter la preuve, par tous moyens, qu'il a bien informé le patient. A défaut, la responsabilité médicale (responsabilité de l'hôpital en cas de faute de service) sera engagée. On peut, toutefois, remarquer que, dans un établissement comme l'AP-HP, les affaires en responsabilité médicale ayant pour fondement le non-respect du devoir d'information du patient sont encore rares.

On voit donc, autant pour l'obligation accessoire de sécurité-résultat que pour le devoir d'information, que **le juge préfère, plutôt que de remettre en cause directement le principe de la responsabilité médicale pour faute, reconnaître des obligations connexes susceptibles d'engager sans faute la responsabilité civile du médecin**. Cependant, ce procédé conduit à diminuer sensiblement le champ d'application des principes classiques de la responsabilité civile.

C) Le développement du risque pénal encouru par les médecins

Si la responsabilité pour faute (le système de l'arrêt Mercier) n'est donc plus qu'un champ de la responsabilité civile des médecins, cette responsabilité civile tend elle-même de plus en plus à ne devenir qu'une partie de la responsabilité médicale. En effet, le besoin des victimes de trouver un coupable à leur dommage explique une mobilisation toujours plus forte par les conseils des victimes des dispositions pénales – préexistantes – pouvant conduire à une condamnation du médecin. Or, **cette condamnation frappe le médecin en propre** puisque la couverture financière de l'hôpital n'est pas en question dans un procès pénal. Trois séries d'incriminations sont ainsi particulièrement invoquées par les plaideurs³⁵.

³² CA Paris, 1^{ère} Ch. B, 15/01/1999, *Smatt c/ Rahilou*, Juris-data n° 020449

³³ Civ. 1^{ère}, 25/02/1997, *Hédreul*, Bull. civ. I n°75 et Civ. 1^{ère}, 14/10/1997, JCP G, 1997, II, 22942, rapport Pierre Sargos.

³⁴ CE, 05/01/2000, *Telle et AP-HP*, 181899, D. 2000, I.R., p 28

³⁵ Le délit d'euthanasie que peut également encourir le médecin ne s'inscrit en pratique que rarement dans ce mouvement de recherche de culpabilité par les victimes.

1°) Le délit d'omission de porter secours

Le personnel médical peut être poursuivi pour omission de porter secours à personne en péril dans le cas où un malade, ou ses ayants droits, estime qu'un retard ou une absence d'intervention est à l'origine de l'aggravation de son état ou de son décès. Ainsi, ce délit est constitué dans le cas d'un refus conscient et volontaire du médecin d'effectuer un diagnostic conforme aux règles de l'art ou dans le cas d'un refus de donner l'assistance requise alors que le médecin avait été informé d'un péril dont il était en mesure d'apprécier la gravité. Ce délit est puni de 5 ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende³⁶.

2°) Les délits d'atteinte à la personne

La responsabilité pénale médicale est le plus souvent recherchée sur le terrain des blessures ou de l'homicide par imprudence³⁷. Par exemple, l'absence d'examen approfondi, qui n'a pas permis d'effectuer un diagnostic efficace et suffisamment précoce pour éviter le décès, caractérise le délit d'homicide involontaire³⁸. Le médecin condamné pour ces délits encourt des peines de 3 ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende.

3°) La violation du secret médical

Le non respect des règles relatives au secret médical est susceptible d'engager la responsabilité pénale du médecin. Ce délit est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende³⁹.

D) La conséquence de la crise de la responsabilité médicale : la nécessité de définition d'un système d'indemnisation de l'aléa médical

Le contournement par les juges des principes classiques de la responsabilité civile ainsi que l'émergence du risque pénal rendent urgente l'institution d'un système d'indemnisation de l'aléa médical. Or, en droit positif, la jurisprudence n'admet que de façon très limitée l'indemnisation de l'aléa médical (1°). C'est pourquoi, il paraît nécessaire d'instituer un système d'indemnisation de l'aléa médical par la voie législative (2°).

1°) La jurisprudence : une vision limitée de l'indemnisation de l'aléa médical

L'indemnisation de l'aléa médical a été abordée par la jurisprudence administrative sous deux angles : une vision particulière et une vision générale.

³⁶ Art 223-6 c.pén.

³⁷ Arts 222-19 et 221-6 c.pén.

³⁸ Cass. Crim., 29 juin 1999, 98-82.300, D. 2000, Som. Commentés p 30

³⁹ Art 226-13 c.pén.

a) Une vision particulière de l'indemnisation de l'aléa médical : la jurisprudence Gomez

La Cour administrative d'appel de Lyon a, d'abord, admis le principe de l'indemnisation de l'aléa médical dans le domaine particulier du recours à une **thérapeutique nouvelle**⁴⁰. La Cour pose le principe de l'indemnisation des dommages résultant de l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle dont les effets sont encore incertains. Par ailleurs, le recours à cette méthode qui ne s'imposait pas pour des raisons vitales doit avoir provoqué un préjudice exceptionnel et anormalement grave (en l'espèce, la paraplégie du patient). Le champ d'application de cette jurisprudence est donc circonscrit à des hypothèses très spécifiques.

b) Une vision générale de l'indemnisation de l'aléa médical : la jurisprudence Bianchi

Le Conseil d'Etat a admis, en 1993, le principe général de l'indemnisation de l'aléa médical mais cette jurisprudence a été précisée par la suite.

- En 1993, le Conseil d'Etat admet l'indemnisation de l'aléa médical sous des conditions très restrictives⁴¹. En effet, le Conseil d'Etat reconnaît qu'en l'absence de faute, la responsabilité de l'hôpital peut être engagée en présence d'un acte médical (1) nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade (2) présentant un risque (3) dont l'existence est connue (4) mais dont la réalisation est exceptionnelle (5). Par ailleurs, le patient doit prouver qu'il n'y était pas particulièrement exposé (6) et que l'exécution de cet acte a été directement à l'origine de dommages d'une extrême gravité (7) et sans rapport avec l'état initial du patient ou son évolution prévisible (8). Autant dire que le Conseil d'Etat a entendu encadrer strictement l'indemnisation de l'aléa médical. Cependant, le principe de l'indemnisation est affirmé pour répondre à des circonstances particulièrement inacceptables pour la victime : un patient était devenu tétraplégique après une opération sous anesthésie.
- Un arrêt *Hôpital Joseph Imbert d'Arles* de 1997 avait pu faire croire à une extension sensible de la jurisprudence *Bianchi*⁴². En effet, en l'espèce, la jurisprudence *Bianchi* avait été appliquée à une anesthésie générale pratiquée lors d'une intervention chirurgicale dépourvue de fin thérapeutique (circoncision). Le Conseil d'Etat semble, dans deux décisions de novembre 2000, être revenu à une interprétation stricte des critères posés en 1993⁴³. Certes, ces arrêts appliquent la jurisprudence *Bianchi* en cas de prédisposition indétectable du patient mais ils réaffirment également les conditions formulées en 1993.

2°) La nécessité d'institution d'un système d'indemnisation de l'aléa médical par la voie législative

En réalité, la véritable régulation de la nécessité d'indemnisation s'est opérée non par le biais de la jurisprudence sur l'aléa médical qui ne porte que sur quelques cas mais au travers du déséquilibre général de la responsabilité médicale. Devant les limites de la

⁴⁰ CAA Lyon, 21/12/1990, *Gomez*, Rec. CE p 498

⁴¹ CE Ass., 09/04/1993, *Bianchi*, Rec CE p 498

⁴² CE, 03/11/1997, *Hôpital Joseph Imbert d'Arles*, Rec CE, p 412

⁴³ CE, 27/10/2000, 208640, Dalloz 2000, I.R. p 292

jurisprudence, seule la définition d'un dispositif d'indemnisation des dommages survenant en l'absence de faute est à même de mettre fin au détournement des règles de la responsabilité civile. Or, une telle évolution relève de la responsabilité du législateur. En effet, la jurisprudence a tiré au maximum voire contourné les principes de la responsabilité issus du Code civil pour répondre à l'exigence sociale d'indemnisation. Par leurs limites, les évolutions jurisprudentielles sur l'aléa médical mettent le législateur en demeure de prendre acte de cette évolution sociale. **Les transformations de la médecine et de la société conduisent à un changement du paradigme de la responsabilité médicale : la responsabilité pour faute n'est plus exclusive mais s'insère dans un ensemble de régimes de responsabilité.** L'indemnisation de l'aléa médical est un de ces nouveaux domaines de responsabilité.

On voit donc que les évolutions de la jurisprudence font apparaître une nécessité urgente de définir un système d'indemnisation par la voie législative. Toutefois, il semble impératif, préalablement à toute proposition visant à répondre à cette nécessité d'indemnisation, de s'interroger sur les logiques profondes à l'origine de cette évolution juridique.

II) Les évolutions globales du système de santé à l'origine de cette nécessité d'indemnisation : progrès médical et évolution de la relation médicale

La nécessité d'indemnisation de l'aléa médical procède essentiellement d'une double évolution du système de santé.

- La première mutation est étroitement liée aux changements technologiques et aux innovations médicales. En effet, les progrès de la médecine, générant plus de sécurité dans les actes, rendent moins acceptables les accidents médicaux. Cependant est-il possible d'appliquer un tel raisonnement linéaire dans le domaine mouvant de la réalité sociale hospitalière ? Peut-on appliquer à l'hôpital une conception maximaliste d'un principe dit de « précaution » ? (A)
- Par ailleurs, cette nécessité d'indemnisation traduit une évolution de la relation médicale. On assiste à un changement profond dans les mentalités de patients qui tendent à devenir consommateurs de soins. Le patient ne serait plus l'objet de soins placé en situation de totale infériorité en face de son médecin. Il devient désormais acteur, sujet de la relation thérapeutique. Dès lors, le droit de la responsabilité médicale doit accompagner cette rupture dans le paradigme de la relation médicale en améliorant toujours davantage l'indemnisation des personnes touchées par les accidents médicaux (B).

A) Les incidences du progrès médical : aléa médical, mythe du « risque zéro » et principe de précaution

L'accident médical, même non fautif, heurte fondamentalement un mythe véhiculé par le progrès médical : le mythe de la sécurité absolue, du risque zéro. On peut s'interroger sur les origines de ce mythe (1°) avant d'examiner ses possibles traductions dans le principe de précaution (2°).

1°) Progrès médical et mythe du « risque zéro »

Le mythe peut être défini, par extension, comme une « *représentation de faits ou de personnages réels déformés ou amplifiés par l'imagination collective* »⁴⁴. Un mythe s'appuie donc sur deux éléments.

- Un élément objectif : des faits réels servant de base à l'élaboration du mythe.
- Un élément subjectif : l'interprétation de ces faits par l'imagination collective.

On peut essayer de retrouver ces éléments matériel et intentionnel à l'origine du mythe du risque zéro en médecine.

a) Le mythe du risque zéro : l'élément objectif

Le désir de sécurité de la société face à la médecine résulte d'évolutions profondes de la pratique médicale, de cette « *révolution thérapeutique* » qui a bouleversé la médecine en l'espace de quelques décennies. Désormais, la fécondité peut être maîtrisée (par les méthodes contraceptives ou la procréation *in vitro*), des opérations chirurgicales se déroulent à cœur ouvert, de nouvelles molécules pharmaceutiques sont sans cesse synthétisées, des greffes d'organes toujours plus complexes sont réalisées, des recherches sur les cellules souches de l'embryon humain vont être entreprises, le médecin dispose de microscopes électroniques, de scanners, d'IRM, la thérapie génique ouvre la perspective d'une guérison de pathologies jusqu'à présent considérées comme incurables (la chorée de Huntington par exemple)... Comment, à l'heure où le clonage humain n'est plus une utopie mais un interdit éthique, admettre que la médecine puisse encore faillir ?

b) Le mythe du risque zéro : l'élément subjectif

La représentation collective qui, à partir du progrès médical, a dérivé le mythe du « risque zéro » peut être présentée autour de deux idées.

⁴⁴ Définition in *Le Robert*

- D'abord, **l'image forte du progrès médical conduit à une sévérité dans la perception de l'accident médical et plus particulièrement chirurgical.** En particulier, comme le relève le Pr PINAUD⁴⁵, **le risque médical est jugé beaucoup moins acceptable que d'autres types de risques sociaux.** Ainsi, il est intéressant de comparer la mortalité reliée à l'échelle de risque anesthésique (l'anesthésie est un des domaines les plus touchés par le développement du contentieux) à la mortalité engendrée par d'autres risques sociaux. La pertinence de l'échelle élaborée par l'*American Society of Anesthesiologists* (ASA) pour apprécier le risque anesthésique est souvent mise en évidence par les professionnels⁴⁶. Cette classification distingue cinq types de patients.
 - Type ASA I : Patient n'ayant pas d'autre affection que celle nécessitant l'acte chirurgical.
 - Type ASA II : Patient souffrant d'une perturbation modérée d'une grande fonction vitale.
 - Type ASA III : Patient souffrant d'une perturbation grave d'une grande fonction vitale.
 - Type ASA IV : Patient en situation de risque vital imminent.
 - Type ASA V : Patient moribond.

On peut comparer ces différents risques anesthésiques avec les statistiques de mortalité⁴⁷ suite à une maladie cardiaque. Les décès suite à une maladie cardiaque interviennent rarement à l'occasion d'un acte médical ou chirurgical étranger à la prise en charge de cette pathologie et ne font pas l'objet de développements contentieux importants en termes de responsabilité médicale.

Taux de mortalité (%) :

- ✓ Accident d'avion : 0,00001
- ✓ Patients ASA 1 : 0,005
- ✓ Accident d'automobile : 0,017
- ✓ Patients ASA 2 : 0,069
- ✓ Maladie cardiaque : 0,172
- ✓ Patients ASA 3 : 0,32
- ✓ Patients ASA 4 et 5 : 1,10

Ainsi, le risque général lié à un acte courant d'anesthésie (ASA 1) est trois fois plus faible que le risque général de mortalité par accident de voiture. Par ailleurs, le risque de décès des patients ASA 3 qui se trouvent dans une situation grave est à peine deux fois plus élevé que le risque général de décès par maladie cardiaque (qui est numériquement

⁴⁵ Pr Michel PINAUD, anesthésiste-réanimateur, CHU Hôtel-Dieu, Nantes.

⁴⁶ M. PARMONTIER, Enjeux médicaux, économiques et administratifs du développement de la chirurgie ambulatoire en France, *Revue de l'association française de chirurgie ambulatoire*, novembre 2000

⁴⁷ Source : DREES, *Données sur la situation sanitaire et sociale en France 1999*, La documentation française, 1999. Les taux de mortalité liés à deux autres risques (accidents d'avion et de voiture) sont donnés à titre de références.

beaucoup plus élevé puisque concernant l'ensemble de la population). **L'inacceptabilité du risque médical semble donc se reporter sur le risque lié à l'acte médical ou chirurgical lui-même et non sur le risque engendré par l'état de santé des individus ou leurs conduites antérieures** (consommation d'alcool par exemple).

- Ensuite, **l'adoption de normes nouvelles en matière de sécurité sanitaire favorise la représentation collective d'une sécurité médicale absolue**. En effet, certaines normes peuvent faire croire à la garantie du « risque zéro » en médecine. On peut prendre **l'exemple des obligations de sécurité régissant les conditions techniques de fonctionnement du secteur opératoire des structures d'anesthésie et chirurgie ambulatoires**⁴⁸ (ACHA). Ainsi, un décret n° 92-1102 du 2 octobre 1992 dispose que *"les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire utilisent un secteur opératoire conforme à des caractéristiques fixé par arrêté du ministre chargé de la santé"*. Cet arrêté, pris le 7 janvier 1993, prévoit un certain nombre d'obligations de sécurité.
 - D'abord, l'arrêté définit des obligations de sécurité dans l'organisation technique du secteur opératoire. L'arrêté prévoit l'obligation de mettre en place des systèmes permettant la continuité de l'alimentation des matériels médicaux. En outre, le secteur opératoire des structures d'ACHA est organisé sur le modèle d'une *"zone opératoire protégée"* physiquement délimitée et signalée notamment en vue de limiter les risques d'infections nosocomiales. Par ailleurs, un document particulier doit préciser l'organisation du secteur opératoire. Suivant les établissements, ce document peut entrer plus ou moins dans le détail de l'activité médicale jusqu'à prévoir une liste des interventions susceptibles d'être pratiquées dans l'unité d'anesthésie et chirurgie ambulatoires.
 - Ensuite, l'arrêté définit les fonctions obligatoirement assurées dans le secteur opératoire d'une structure d'anesthésie et chirurgie ambulatoires. L'arrêté mentionne six fonctions médicales: la préparation médicale du patient aux actes opératoires, la réalisation des actes opératoires, la surveillance postopératoire immédiate, la surveillance du réveil anesthésique jusqu'au rétablissement des fonctions vitales, la préparation du personnel à la réalisation des actes opératoires, la préparation et la distribution des médicaments, produits et matériels nécessaires à l'intervention.
 - Enfin, l'arrêté fait référence aux fonctions assurées en phases per et postopératoire en termes d'exigence de matériel. Certaines fonctions sont d'ordre logistique ou technique : le support du patient, le repérage et l'éclairage des zones anatomiques... En revanche, d'autres fonctions peuvent être directement rattachées à la décision médicale: *"la surveillance continue des paramètres physiologiques"*, *"la réalisation des actes opératoires"*, *"la réalisation et la surveillance de l'anesthésie"*, *"la réanimation éventuellement nécessaire"*.

Au total, les dispositions de l'arrêté du 7 janvier 1993, complétées par celles du décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif à la pratique de l'anesthésie dans les établissements de

⁴⁸ Selon la définition issue de la conférence de consensus réunie en mars 1993, la chirurgie ambulatoire correspond à *"l'ensemble des actes chirurgicaux ou d'investigation, programmés et réalisés dans les conditions techniques de sécurité d'un bloc opératoire, sous une anesthésie de mode variable et selon les modalités permettant sans risque majoré, la sortie du patient le jour même de son admission"*.

santé, peuvent donner l'impression que la chirurgie ambulatoire s'exerce, en France, dans un cadre garantissant la sécurité absolue du patient. Cependant, la réalité est différente dans la mesure où les unités de chirurgie ambulatoire spécifiques répondant au cadre réglementaire, comme celle du CHU de Bicêtre, sont rares.

- Enfin, ce mythe du « risque zéro » est largement conforté par l'image que les médias rendent de la médecine. En particulier, les enquêtes (générales ou ciblées) aboutissant à des classements des établissements de santé font naître l'illusion d'une séparation entre des hôpitaux à risques et des hôpitaux dans lesquels une sécurité absolue est garantie. Toutefois, lorsque ce thème est évoqué, les professionnels de santé interrogés soulignent souvent la nécessité de ne pas surestimer l'impact de ces enquêtes. En effet, la « clientèle » des hôpitaux est considérée comme plus captive qu'une clientèle industrielle ou commerciale.

2°) Progrès médical et principe de précaution

Cette exigence accrue de sécurité médicale liée aux progrès de la médecine emporte des conséquences concrètes sur le droit de la responsabilité médicale. Certains auteurs, comme François Ewald, ont même vu dans un « principe de précaution » un nouveau fondement de la responsabilité⁴⁹. Toutefois, chercher à identifier un fondement unique de la responsabilité reviendrait à ne pas tenir compte du droit positif. En effet, la responsabilité médicale offre aujourd'hui un visage éclaté en des champs multiples : obligation de moyens, obligation de sécurité-résultat, obligation d'information... Il semble, en revanche, nécessaire de se demander si cette obligation nouvelle de sécurité liée au progrès médical recoupe la consécration du « principe de précaution » dans de nombreux domaines d'activités (comme l'environnement ou la sécurité alimentaire).

a) Principe de précaution et obligation de sécurité liée au progrès médical : rapprochements

En premier lieu, il semble que la notion de « principe de précaution » permette d'appréhender au moins en partie l'exigence renforcée de sécurité liée au progrès médical. Cependant, il n'existe pas de définition unique de ce principe⁵⁰ mais plutôt deux grandes catégories de définitions qui permettent chacune de saisir un aspect du problème.

Principe de précaution et conservation absolue

Selon une approche maximaliste du principe de précaution, il est impératif de s'abstenir de toute nouvelle action dont l'inocuité parfaite n'a pas été avérée. Cette vision peut être considérée comme le reflet négatif du mythe du « risque zéro » : la médecine ne peut être pratiquée qu'à la condition d'avoir la certitude absolue qu'elle ne va pas produire de dommages.

Principe de précaution et connaissance des risques

Une seconde conception, plus modérée, lie le principe de précaution à la notion d'incertitude sur les risques générés par les évolutions scientifiques. Le principe de précaution est défini par la loi Barnier du 2 février 1995 en matière de protection de l'environnement

⁴⁹ *Le Monde*, 23/04/1998

⁵⁰ Le Conseil d'Etat va même jusqu'à refuser toute valeur juridique au principe de précaution.

comme le principe selon lequel « *l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement, à un coût économique acceptable* ». En d'autres termes, le risque de développement, c'est-à-dire un risque que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment des faits ne pouvait permettre de prévoir, ne peut entraîner l'exonération de l'auteur des dommages. Cette approche du principe de précaution se retrouve, dans le champ de l'aléa médical, en matière de recours à une thérapeutique nouvelle à risques : l'absence de connaissance scientifique sur les risques pouvant survenir, comme dans l'affaire *Gomez* précitée, ne suffit pas à empêcher l'indemnisation de la victime.

b) Principe de précaution et obligation de sécurité liée au progrès médical : distinction

En second lieu, l'aléa médical, intimement lié au progrès médical, semble, toutefois, faire naître une obligation de sécurité qui se distingue au moins à deux égards du principe de précaution.

D'abord, le champ d'application de cette obligation est beaucoup plus étendu que le principe de précaution. En effet, le principe de précaution régit l'adoption de mesures, d'actions nouvelles. Or, l'introduction de thérapeutiques nouvelles n'est qu'un aspect du risque médical. En effet, la médecine, même dans sa pratique la plus quotidienne, génère des erreurs, des accidents non fautifs. Or, ces accidents sont, en quelque sorte, atteints de façon rétroactive par l'exigence de sécurité générée par le progrès médical. Ainsi, l'aléa médical renvoie à une obligation du médecin et de l'hôpital de garantir au patient, non pas sa guérison mais l'absence d'accidents, non pas le succès systématique du processus de soins mais sa fiabilité absolue. **La question de l'aléa médical conduit donc à réexaminer, en termes de responsabilité, l'ensemble du processus de soins.**

Par ailleurs, **l'obligation de sécurité visant à prévenir l'aléa médical est, à la différence du principe de précaution, située sur un plan non opérationnel mais indemnitaire.** Le principe de précaution vise à empêcher l'adoption de mesures susceptibles de générer des risques. En revanche, les obligations nouvelles dégagées par la jurisprudence (*Bianchi* par exemple) n'ont pas pour but de prévenir les dommages liés à l'aléa médical mais de les indemniser. Le principe de précaution est le fruit d'un contexte organisationnel mais est dissocié d'une logique d'indemnisation. A l'inverse, l'obligation de sécurité liée à l'aléa médical s'avère détachée de tout contexte organisationnel et générée par une logique indemnitaire.

B) L'évolution de la relation médicale : aléa médical et affirmation du rôle du patient

L'émergence du problème de l'aléa médical est indissociable de l'affirmation du rôle du patient au sein de la relation médicale. En effet, le patient n'est plus un « objet de soins » entre les mains d'un médecin tout-puissant mais tend à faire valoir un rôle propre dans la relation médicale. Cependant, cette évolution est à l'aboutissement de deux logiques différentes et, par certains côtés, contradictoires.

- D'une part, **le patient devient un « sujet de soins »**, un véritable acteur de la relation médicale. Le niveau d'exigence du patient s'accroissant, « *le médecin a cessé d'être un devin pour devenir un ingénieur. Et tout naturellement on lui demande aujourd'hui bien davantage qu'on ne faisait autrefois. Les hommes ont rapidement cessé de s'étonner de ses pouvoirs, pour seulement se plaindre qu'ils soient encore trop peu étendus, trop imparfaits* »⁵¹. En ce sens, le patient agit de plus en plus en consommateur de soins. Cet essor d'un consumérisme en médecine se traduit notamment par l'émergence d'associations de malades comme l'AVIAM (association de secours et de sauvegarde des victimes des actes médicaux) et l'AVATAF (association des victimes d'accidents thérapeutiques en l'absence de faute). Le récent rapport Caniard a d'ailleurs proposé que de telles associations puissent être reconnues d'« *utilité sanitaire* »⁵². Il semble, pour autant, nécessaire de bien percevoir les limites que doit trouver l'essor du consumérisme en médecine. En effet, le droit médical a des spécificités propres qui tiennent à la protection du patient et au respect de l'initiative médicale. Faire du droit médical une sous-catégorie du droit de la consommation reviendrait à nier ces spécificités.
- D'autre part, l'émergence du problème de l'aléa médical est également liée à ce que Pascal Bruckner appelle une tendance à la « **victimisation** »⁵³. En effet, notre époque aurait érigé le statut de victime en échappatoire vers lequel se réfugier pour échapper à nos responsabilités. La nécessité d'indemnisation de l'aléa médical procède ainsi, pour partie, d'un **refus d'assumer les risques de la médecine**. Ce mouvement est sans doute d'autant plus accentué qu'il est relayé voire encouragé par les décisions des juges. La médecine comporte et comportera toujours des risques. Mais notre société tend désormais à refuser de les assumer.

Au total, l'émergence de la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical est la résultante d'évolutions globales du système de santé : le progrès médical fait naître l'illusion de la sécurité absolue et les évolutions de la relation médicale rendent moins acceptables les dommages causés au patient. On voit donc que ces enjeux globaux dépassent le simple cadre de l'hôpital. La prise en compte de ces enjeux a donc conduit, au stade des propositions, à ne laisser qu'un rôle extrêmement passif à l'hôpital face au problème de l'aléa médical.

⁵¹ L. Israël, *La décision médicale*, Calmann-Lévy, 1980

⁵² *La place des usagers dans le système de santé*, Rapport et propositions du groupe de travail animé par Etienne Caniard, 2000

⁵³ P. Bruckner, *La Tentation de l'innocence*, Grasset, 1995

SECTION 2 Les projets d'indemnisation de l'aléa médical : modèles d'indemnisation et passivité du rôle de l'hôpital (« l'hôpital-portefeuille »)

Quel peut-être le rôle dévolu à l'hôpital face à cette nécessité d'indemnisation ? Plusieurs modèles du rôle de l'hôpital dans la gestion de l'indemnisation des accidents médicaux existent à l'étranger (I). En France, l'hôpital n'est bien souvent envisagé que comme un patrimoine vers lequel se tourner. C'est ce que l'on a appelé le modèle de « l'hôpital-portefeuille ». Il n'est pas perçu comme un véritable acteur dans la gestion de l'indemnisation ou dans la prévention des accidents médicaux. Nous verrons que cette passivité du rôle de l'hôpital se retrouve dans la plupart des textes (lois, projets ou propositions de lois) concernant l'aléa médical qui se sont succédés depuis une quarantaine d'années (II).

I) Comparaison internationale : les modèles d'indemnisation de l'aléa médical

On peut essayer d'établir une typologie des modèles d'indemnisation de l'aléa médical fondée sur le critère du rôle (actif ou passif) dévolu à l'hôpital. Les différents projets ou expériences qui ont été conduits à l'étranger pourront servir à éclairer cette typologie. Trois principaux modèles d'indemnisation de l'aléa médical peuvent ainsi être distingués.

A) Premier modèle : l'absence de système spécifique d'indemnisation de l'aléa médical

L'absence de système spécifique d'indemnisation de l'aléa médical reste l'hypothèse la plus courante. Comme on l'a vu, le problème de l'aléa médical est intimement lié au progrès médical. L'indemnisation de l'aléa médical est un problème de pays développés qui ne se pose véritablement qu'en présence de systèmes de santé performants et mobilisant les dernières avancées de la médecine. A partir de ce constat, on peut s'interroger sur les raisons de l'absence d'un système spécifique d'indemnisation avant de voir les modes de régulation utilisés pour traiter la question de l'aléa médical.

1°) Les raisons de l'absence d'un système spécifique d'indemnisation de l'aléa médical

On peut évoquer trois séries de raisons pouvant expliquer l'absence de système spécifique d'indemnisation de l'aléa médical.

- D'abord, d'un point de vue sociologique, l'indemnisation de l'aléa médical peut être considérée comme s'opposant à une conception de la médecine fondée sur l'esprit d'initiative, sur une acceptation de risques permettant l'innovation médicale. On peut penser que ce facteur joue particulièrement dans les pays anglo-saxons.

- Ensuite, les caractéristiques des systèmes de santé peuvent rendre difficile l'institution d'un système général d'indemnisation de l'aléa médical.
 - ✓ C'est le cas, d'une part, des pays comme la Grande-Bretagne ou les Pays-Bas dans lesquels le système de santé est en grande partie nationalisé. Dans cette hypothèse, construire un système d'indemnisation de l'aléa médical peut difficilement se faire dans le cadre de structures du type du *NHS (National Health Service)*. En effet, l'aléa médical concerne également le secteur privé résiduel (5 % de l'offre de soins au Royaume-Uni, 10 % aux Pays-Bas) et il semble difficile d'intégrer ce secteur dans un système général d'indemnisation sans procéder à une nationalisation globale du système de santé ou à l'introduction d'un mécanisme fondé sur l'assurance qui peut conduire à une remise en cause du quasi-monopole public⁵⁴.
 - ✓ C'est le cas, d'autre part, des Etats-Unis : l'éclatement du système d'assurance-maladie en pools d'assureurs, les *HMO*⁵⁵, rend très délicate l'institution d'un système commun visant à traiter une question transversale telle que l'indemnisation de l'aléa médical.
- Enfin, et peut-être surtout, les projets de systèmes d'indemnisation de l'aléa médical peuvent être rejetés en raison de conflits d'intérêts politiques, économiques et sociaux. Par exemple, en Belgique, en 1996, un projet prévoyant une indemnisation automatique mais limitée a été écarté en raison notamment de l'hostilité des assureurs, des organismes de Sécurité sociale et de certains avocats spécialisés en responsabilité médicale⁵⁶. Aux Etats-Unis, un avant-projet de loi a été déposé au Congrès mais n'a pas été voté⁵⁷. En Grande-Bretagne, l'adoption d'un système d'indemnisation de l'aléa médical préconisée par la *British Medical Association* n'a pas été retenue⁵⁸.

2°) La régulation de l'indemnisation de l'aléa médical en l'absence de système spécifique d'indemnisation

L'absence de système d'indemnisation n'empêche pas la nécessité d'une régulation de l'indemnisation de l'aléa médical. Toutefois, dans le cadre de la responsabilité médicale, cette régulation peut s'imposer d'elle-même ou être choisie.

- Aux Etats-Unis, cette « régulation » s'opère par un phénomène de détournement de la responsabilité médicale classique. La nécessité d'indemnisation des accidents non

⁵⁴ Nous verrons que cette dernière solution a pourtant été retenue par les pays scandinaves dont les systèmes de santé sont également organisés autour d'un service national de santé.

⁵⁵ *Health Maintenance Organization*

⁵⁶ Voir J.L. Fagnart, L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en droit belge in *L'indemnisation des accidents médicaux*, LGDJ, 1997, p 41 et s.

⁵⁷ J. O'Connell, Strict liability in the United States in *Memoriam Jean Limpens*, 1987: ce projet permettait à l'institution qui a fourni les soins de verser une somme plafonnée venant en déduction de ce que la victime aurait pu recevoir d'autres sources d'indemnisation.

⁵⁸ Voir I. Goldrain, Update on liability law, *British Insurance Law Association Journal*, sept 1987

fautifs vient perturber les règles de la responsabilité et favorise la multiplication des recours. C'est en ce sens qu'il existe une « dérive de la responsabilité médicale » aux Etats-Unis. Dans ce cas, la régulation ne résulte pas d'un choix mais d'une évolution spontanée tendant à la juridicisation des rapports médicaux.

- Le Royaume-Uni a choisi une voie différente, beaucoup plus souhaitable, de régulation de l'indemnisation de l'aléa médical. En effet, en avril 1999, le gouvernement a réformé en profondeur les procédures mises en œuvre dans le cadre de la responsabilité médicale : les délais ont été raccourcis et les modalités de preuve ont été modifiées pour favoriser les victimes.

On voit donc que, dans ces pays, l'absence de système général d'indemnisation de l'aléa médical ne conduit pas à une régulation du problème par le biais du management hospitalier. Les méthodes utilisées sont plutôt relatives à la procédure judiciaire.

B) Second modèle : un système général d'indemnisation de l'aléa médical fondé sur l'assurance «no fault » du donneur de soins

Un second modèle d'indemnisation de l'aléa médical confère un rôle plus actif au management hospitalier : le système de l'assurance « no-fault » du donneur de soins. Dans ce mécanisme, un type particulier d'assurance est institué : l'assurance des dommages provoqués par l'aléa médical. La Suède a été à l'origine de ce dispositif en 1975 mais l'a modifié en 1997. Nous verrons que les marges de manœuvre laissées à l'hôpital sont sensiblement différentes dans ces deux conceptions de l'assurance « no-fault ».

1°) Le système suédois de 1975 : l'assurance « no fault » volontaire

En 1975, le gouvernement suédois institue un système d'assurance volontaire du donneur de soins pour les accidents médicaux non fautifs. Ce système est repris en Finlande en 1987, en Norvège en 1988 et au Danemark en 1992. Dans ce schéma, **l'hôpital peut développer une stratégie d'assurance de l'aléa médical** en choisissant entre deux options différentes.

- La première option est de ne pas souscrire l'assurance. Dans ce cas, l'indemnisation de l'aléa médical passe par le canal traditionnel de la responsabilité civile. Ce sont les assureurs classiques de responsabilité de l'hôpital qui interviennent. Dans cette hypothèse, il existe des possibilités d'exonération de l'hôpital mais les coûts de transaction avec la victime ou de règlement contentieux du litige sont souvent importants et supportés par l'assureur. Les primes classiques d'assurance prises en charge par l'hôpital ont donc tendance à augmenter avec l'institution d'un système d'assurance « no fault ».
- La seconde option consiste pour l'hôpital à souscrire l'assurance « no fault » qui jouera automatiquement en cas d'aléa médical. Dans ce cas, les primes liées à l'assurance classique n'augmenteront pas voire diminueront (une partie des dommages auparavant couverts par l'assurance classique de responsabilité sont désormais couverts par l'assurance « no fault »).

En fonction de la fréquence des accidents médicaux, des stipulations de son contrat d'assurance classique de responsabilité, l'hôpital choisira l'une ou l'autre option. La non-souscription de l'assurance « *no fault* » peut ainsi s'inscrire dans une stratégie active de prévention des accidents médicaux ou de règlement précontentieux des litiges.

2°) Le système suédois de 1997 : l'assurance « *no fault* » obligatoire

La loi suédoise relative à l'indemnisation des patients, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1997, rend obligatoire la souscription de l'assurance « *no fault* » et fixe les conditions que doivent remplir les contrats d'assurance. Ce nouveau système réduit sensiblement les marges de manœuvre du management hospitalier. Par exemple, l'intérêt financier de développer une stratégie de prévention des accidents est considérablement limité. Si la responsabilité médicale classique est maintenue, elle est vouée à tomber en désuétude. En effet, l'art 1^{er} de la loi reconnaît un « *droit à indemnisation du préjudice subi par les patients* » qui joue automatiquement en raison de la souscription obligatoire de l'assurance « *no fault* » (art 12). Dans ce cas, la responsabilité médicale classique fondée sur l'obligations de moyens se dissout dans un système général plus favorable d'indemnisation des accidents médicaux⁵⁹.

C) Troisième modèle : un système d'indemnisation de l'aléa médical centré sur l'idée de règlement précontentieux des litiges

L'Allemagne et la Suisse ont élaboré des systèmes d'indemnisation de l'aléa médical soulignant la nécessité d'éviter le plus possible les procès. Ces systèmes s'articulent autour de l'idée de **médiation**, c'est-à-dire d'entremise de nature non juridictionnelle destinée à mettre d'accord des parties⁶⁰. A partir de 1975, des Commissions médicales indépendantes ont été instituées en Allemagne à l'initiative des médecins. Ces commissions doivent établir les faits, conduire l'expertise médicale et présenter un rapport servant de base à la solution du litige. La Suisse a suivi ce modèle dans la mesure où deux bureaux d'expertises extra-judiciaires ont été créés en mars 1982 suite à une proposition de la Fédération des médecins suisses. Ces systèmes de médiation et de conciliation ont donné des résultats satisfaisants.

De façon générale, l'existence d'une structure de médiation et de conciliation pose un certain nombre de questions en termes de management hospitalier. Ainsi, suivant que la saisine de la commission est automatique ou conditionnée, que la structure de conciliation dépend de l'hôpital ou en est indépendante ou que la direction de l'hôpital a ou non un pouvoir de nomination des membres de la commission, le rôle dévolu à l'hôpital sera plus ou moins actif. Les modèles allemand et suisse laissent, de ce point de vue, une place réduite au management hospitalier.

⁵⁹ Bill W. DUFWA (Pr de droit des assurances à l'Université de Stockholm) parle de « *responsabilité disparue* » in *L'indemnisation des accidents médicaux*, LGDJ, 1997, p 57 et s.

⁶⁰ La médiation doit être distinguée de la conciliation qui fait intervenir le juge ou une structure juridictionnelle en vue d'obtenir le règlement amiable des litiges.

II) Les projets français : multiplicité des approches et permanence de la passivité du rôle de l'hôpital

A l'heure actuelle, la France n'a pas (pas encore ?) institué de système général d'indemnisation de l'aléa médical ce qui correspond au premier des trois modèles qui viennent d'être évoqués.

- L'existence de conflits d'intérêts politiques, économiques ou sociaux s'avère, en France, un facteur déterminant dans l'échec des multiples projets de lois qui ont vu le jour.
- Au sein de la catégorie des droits ne prévoyant pas de système général d'indemnisation de l'aléa médical, la responsabilité médicale française est plus proche du modèle américain d'évolution spontanée de la responsabilité médicale que du modèle britannique de régulation procédurale de l'indemnisation de l'aléa médical. En effet, comme on l'a vu, les juges administratifs et judiciaires ont contourné les principes de la responsabilité médicale pour permettre dans certaines hypothèses l'indemnisation des victimes.

Toutefois, se limiter à ce constat d'absence d'un système général d'indemnisation, reviendrait à méconnaître **la grande richesse du débat français sur l'indemnisation de l'aléa médical**. En effet, depuis plusieurs décennies, les propositions de système général d'indemnisation se sont multipliées (A). Par ailleurs, des systèmes d'indemnisation d'aléas médicaux particuliers ont été institués (B). Nous verrons qu'aussi bien dans les propositions générales que dans les dispositifs particuliers, l'hôpital reste confiné dans un rôle particulièrement passif.

A) Propositions de système général d'indemnisation de l'aléa médical et passivité du rôle de l'hôpital

Les propositions françaises d'indemnisation de l'aléa médical sont marquées par une grande diversité. En effet, ces propositions ont fondé puis combiné à des degrés divers les caractéristiques des modèles d'indemnisation évoqués (simplification procédurale, assurance « *no fault* », médiation et conciliation...) en introduisant également des innovations essentielles (notamment le mécanisme du fonds collectif d'indemnisation). Par ailleurs, ces propositions sont issues de mouvements sociaux différents, sont portées par des acteurs aux motivations distinctes voire contradictoires. Cependant, **un des traits communs à toutes ces propositions est la permanence de la passivité du rôle dévolu à l'hôpital**. La réflexion sur les stratégies de prévention des accidents médicaux est notamment très peu développée. L'hôpital (à travers ses assureurs) n'est perçu jusqu'à la fin des années 1990 que comme un patrimoine à mobiliser. C'est pourquoi, il semble important d'analyser les principaux projets d'indemnisation ainsi que leurs prolongements afin d'identifier les éléments de la déresponsabilisation de l'hôpital face à l'aléa médical. On peut remarquer que, sur une période d'une quarantaine d'années, la passivité de l'hôpital est plus ou moins marquée. En effet, le modèle de « l'hôpital-portefeuille » comporte des variantes qui tendent à correspondre à cinq étapes dans l'évolution historique.

1°) L'origine du débat

C'est à la fin des années 1960 qu'apparaît le débat sur l'indemnisation de l'aléa médical. L'origine de ce débat est l'intervention d'André Tunc lors du Deuxième congrès international de morale médicale de 1966. Selon lui, il faut « *remettre en cause le critère même de la responsabilité et la notion de faute* ». L'indemnisation de l'aléa médical passe, selon lui, par l'obligation pour le médecin ou l'hôpital de prendre une assurance couvrant « *tous les résultats anormaux des traitements et des interventions chirurgicales* ». L'objectif de M. Tunc est d'étendre aux accidents médicaux l'idée d'assurance obligatoire qu'il préconise en matière d'accidents de la route⁶¹. En d'autres termes, l'indemnisation de l'aléa médical est envisagée comme un problème d'assurance : dès lors que les conditions d'indemnisation sont vérifiées (notamment l'anormalité du préjudice), l'assurance doit jouer. Il s'agit donc d'un système de type assurance « *no fault* » obligatoire qui sera mis en œuvre, comme on l'a vu, dans la loi suédoise de 1997. Un tel schéma ne laisse que très peu de place au management hospitalier (l'hôpital n'est envisagé qu'à travers son obligation d'assurance).

2°) Les années 1970 : l'hôpital disparaît derrière le souci de protection des médecins

Au cours des années 1970, plusieurs propositions sont présentées qui répondent à une idée commune : protéger les médecins libéraux devant la montée du contentieux de la responsabilité médicale. On assiste, en particulier, à ce que Jean-Marie Pontier⁶² appelle une « *floraison de fonds* ». En effet, le mécanisme du **fonds collectif** de garantie est jugé à même de contenir les évolutions de la responsabilité⁶³. On peut donner trois exemples de cette logique.

- Le **projet Penneau** de 1973 prévoit l'institution d'un fonds de garantie couvrant « *les accidents corporels occasionnés par la pratique médicale* ». L'affiliation des médecins au fonds est obligatoire dans la mesure où elle conditionne l'inscription à l'Ordre.
- Le **projet Delhalle et Pons** de 1977⁶⁴ est le plus manifeste de cette logique de protection des médecins. En effet, ce texte reprend l'idée d'un fonds de garantie, alimenté par une cotisation obligatoire des médecins libéraux. Par conséquent, un tel projet conduit à instituer un système d'indemnisation de l'aléa médical propre à la médecine libérale en faisant abstraction de l'aléa médical à l'hôpital.
- Le **projet Gau et alii** de 1977⁶⁵ comporte également la création d'un fonds d'indemnisation. Le fonds est cette fois financé par une contribution des professionnels de santé proportionnelle aux revenus, une taxe sur les contrats d'assurance incendie, accidents et risques divers et une surprime due par le professionnel fautif. Ce fonds est géré paritairement par les professionnels de santé,

⁶¹ Cette idée sera concrétisée par la loi Badinter du 05/07/1985.

⁶² J.M. Pontier, « La prise en charge collective de l'aléa thérapeutique : l'Etat et les fonds de garantie » in *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Sirey, 1995, p 73 et s.

⁶³ Le projet Tunc prévoyait déjà l'institution d'un fonds collectif. Cependant, l'idée de protection des médecins n'était pas encore véritablement présente.

⁶⁴ *Proposition de loi tendant à créer un fonds de garantie destiné à indemniser les victimes d'accidents corporels occasionnés par une activité médicale* déposée le 03/11/1977 et redéposée le 30/10/1980.

⁶⁵ *Proposition tendant à créer un fonds d'indemnisation des dommages occasionnés par les soins dispensés par les membres des professions de santé* déposée le 28/06/1977 et redéposée le 01/07/1978.

les assureurs et les usagers. Un rôle – extrêmement limité – de l'hôpital peut ici réapparaître dans la collecte de la surprime auprès des praticiens hospitaliers ou dans la gestion du fonds par l'intermédiaire de représentants de l'hospitalisation publique.

S'agissant des prolongements de ces projets, il importe de souligner le fait que cette idée d'un fonds collectif d'indemnisation de l'aléa médical est reprise dans les rapports ayant précédé l'avant-projet de loi de modernisation du système de santé. Cependant, dans ces rapports, on retrouve peu l'idée de protection des médecins.

3°) Les années 1980 : réapparition limitée de l'hôpital à travers les notions de médiation et de conciliation

Sous l'influence notamment du modèle allemand, des projets d'indemnisation de l'aléa médical vont se développer dans les années 1980 autour du thème de la médiation. Ainsi, une commission, présidée par le conseiller à la Cour de cassation Hugues Mac Aleese, préconise l'institution de conciliateurs médicaux, magistrats honoraires, dont le rôle est d'informer et d'aider à concilier en permettant une expertise amiable. Si le décret instituant les conciliateurs médicaux est annulé par le Conseil d'Etat⁶⁶, l'idée de médiation est reprise notamment dans deux propositions de loi.

- Le **projet Masson** de 1982⁶⁷ tend à la création de commissions d'indemnisation auprès de chaque Tribunal de Grande Instance ayant pour mission d'instruire le dossier, de nommer les experts et de fixer une indemnité provisionnelle (le tribunal statuant définitivement). Dans ce cadre, le rôle du management hospitalier reste très limité dans la mesure où la commission d'indemnisation est extérieure à l'hôpital et rattachée à la juridiction. C'est donc l'assureur de l'hôpital qui intervient au cours de la procédure devant la commission.
- Le **projet Debré et alii** de 1987⁶⁸ porte institution de « *médiateurs médicaux* ». Le schéma reste le même avec une indépendance des médiateurs à l'égard de l'hôpital. En revanche, le projet prévoit une indemnisation par le biais d'une assurance « *no fault* » volontaire. Ce système permet, comme on l'a vu, à l'hôpital de développer une stratégie en matière d'assurance de l'aléa médical.

Ces projets trouveront leur prolongement dans l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée instituant des commissions de conciliation dans tous les établissements de santé. Cette mesure répond au besoin d'une structure existant dans l'hôpital pour informer et orienter les victimes. Cependant, l'institution de ces commissions de conciliation a été, comme on le verra, source de nombreuses ambiguïtés⁶⁹.

⁶⁶ Ce décret du 15 mai 1981 relatif aux conciliateurs médicaux prévoyait l'accès du conciliateur au dossier médical. Le Conseil d'Etat a estimé que ce droit d'accès portait une atteinte excessive au secret médical.

⁶⁷ Proposition de loi portant création de commissions d'indemnisation compétentes en matière de responsabilité médicale, déposée le 14/12/1982

⁶⁸ Proposition de loi tendant à instituer des médiateurs médicaux, 17/11/1987

⁶⁹ Cf *infra* p 53

4°) Les années 1990 : nouvelle disparition de l'hôpital derrière le risque thérapeutique

Si les projets des années 1980 ont donc marqué un léger renouveau du management hospitalier face à l'aléa médical, les projets des années 1990 reviennent à un rôle extrêmement limité de l'hôpital. En effet, ces projets tendent à l'institution de systèmes de fonds collectifs ne reconnaissant pratiquement aucun rôle actif à l'hôpital. Toutefois, contrairement aux projets des années 1970, le but n'est plus de protéger les médecins mais d'indemniser les victimes. Ce changement de fonction du fonds collectif est contemporain des évolutions jurisprudentielles rendant nécessaire l'indemnisation de l'aléa médical.

- Une première série de projets voit le jour à l'initiative du **Méiateur de la République** saisi de cas sensibles d'accidents médicaux. Ainsi, une proposition de loi, déposée par Jean-Michel Belorgey en 1990 prévoit l'institution d'un « *fonds de secours* » pour les victimes d'accidents médicaux. Des propositions de loi Millet et alii (20/05/1992) et Lesein et Legrand (15/01/1992) tendent quant à elles respectivement à la création d'un « *fonds d'assistance aux victimes* » et d'un « *fonds de secours et d'assistance* ». En cas de dommage et si les conditions d'éligibilité au fonds sont respectées, l'indemnisation est automatique : l'obligation du médecin est transformée en une quasi-obligation de résultat. L'hôpital n'intervient donc que comme financeur du fonds. On peut, toutefois, remarquer que le projet Belorgey prévoit une possibilité d'exonération du médecin si la preuve de l'absence de faute est rapportée. Un tel système implique une collaboration étroite entre l'assureur de l'hôpital et les professionnels concernés par l'accident médical.
- Un **projet Poniatowski**⁷⁰ de 1990 prévoit également l'institution d'un fonds collectif d'indemnisation des victimes. L'originalité de ce texte réside dans l'institution d'un « *comité d'éthique* » devant examiner les demandes d'indemnisation. Toutefois, l'hôpital en tant qu'institution n'intervient pas dans la mesure où ce comité est composé exclusivement de médecins de différentes spécialités.
- Un **projet Sécurité sociale** de mars 1992 reprend cette même idée de fonds d'indemnisation des victimes en prévoyant la gestion du système par la Caisse nationale d'assurance-maladie (CNAM). Ce projet présente une particularité s'agissant de la nature de la contribution financière apportée par l'hôpital au fonds. En effet, cette contribution est assise sur la masse salariale. En poussant la logique de ce projet Sécurité sociale à l'extrême, la seule stratégie que peut développer un hôpital pour alléger le poids financier de l'indemnisation de l'aléa médical est de chercher à comprimer sa masse salariale. On peut penser que ce schéma repose sur une causalité erronée entre l'importance de l'effectif d'un hôpital et le nombre d'accidents médicaux qui s'y produisent. La corrélation est sans doute beaucoup plus robuste si l'on rapporte le nombre des accidents médicaux à un indicateur synthétique de la technicité⁷¹ des interventions pratiquées à l'hôpital.

⁷⁰ Proposition de loi tendant à créer un fonds de garantie pour indemniser les victimes d'accidents d'origine médicale déposée au Sénat le 24/04/1990 et redéposée le 14/11/1991

⁷¹ Un tel indicateur pourrait être le poids moyen du cas traité (PMCT) dérivé des données du Programme de médicalisation du système d'information (PMSI).

- En 1992, deux **projets GEMA⁷²/Sou médical et Apsad⁷³** comportent également l'institution de dispositifs collectifs d'indemnisation mais en valorisant le rôle dévolu à l'assurance (la police multirisque habitation est ainsi étendue à l'indemnisation de l'aléa médical). On peut noter que le projet GEMA/Sou médical revient à un système de médiation médicale (le médiateur, magistrat honoraire et bénévole, restant extérieur à l'hôpital). Dans le projet Apsad, c'est un pool d'assureurs qui fait office de fonds collectif d'indemnisation.
- Un **projet impulsé par l'AVIAM** est présenté en avril 1992. Ce texte synthétise les positions du Médiateur, du projet Poniatowski, du projet Sécurité sociale ou du projet des assureurs en assimilant le « *risque thérapeutique* » à un risque social devant être indemnisé. Cette nature sociale du risque thérapeutique implique un système d'indemnisation par fonds collectif : « *notre société a créé un risque nouveau, il doit être pris en charge par cette même société* ». En d'autres termes, l'aléa médical, même s'il survient à l'hôpital, dépasse le cadre de la structure hospitalière puisqu'il s'agit d'un problème concernant la société dans son ensemble.
- Les **projets Evin⁷⁴ et Dubernard⁷⁵** de 1998 se situent dans le prolongement de cette logique. Ces propositions de loi sont intéressantes au moins à deux niveaux.
 - D'abord, ces deux propositions, concomitantes et comparables sur de nombreux points, émanent de personnalités d'orientations politiques différentes ce qui traduit l'émergence d'un consensus sur la nécessité d'établir un système général d'indemnisation de l'aléa médical.
 - De plus, ces deux projets reprennent l'idée du fonds collectif d'indemnisation. **Le fonds reste, dans ces deux projets, décroché d'une logique de management hospitalier.**
 - ✓ Dans le projet Evin, il est prévu d'instituer un Comité national des accidents sanitaires mais la mission de cette structure est de servir d'intermédiaire entre le fonds et les victimes et non entre le fonds et les hôpitaux.
 - ✓ La proposition Dubernard vise à créer un régime unique d'indemnisation qu'il y ait faute ou non. Le fonds pilotant ce système serait alimenté par des contributions des entreprises et des mutuelles d'assurance. Cette globalisation du risque médical entraînant une disparition de la notion de faute génère un risque de déresponsabilisation des médecins.

⁷² Groupement des sociétés d'assurance à caractère mutuel

⁷³ Assemblée plénière des sociétés d'assurances dommages

⁷⁴ Proposition de loi relative à l'indemnisation des accidents sanitaires n° 616 enregistrée le 07/01/1998.

⁷⁵ Proposition de loi tendant à créer un fonds d'indemnisation des victimes du risque médical enregistrée le 03/02/1998. Cf J.M. Dubernard, « Solutions législatives et problème du financement public » in *Droit des victimes et responsabilité médicale*, colloque organisé par C. Evin et C. Huriet le 16/11/1999

5°) Les projets les plus récents : maintien du modèle de l'« hôpital-portefeuille » en dépit d'évolutions

Le modèle de « l'hôpital-portefeuille » semble quelque peu remis en cause par les projets les plus récents. Nous verrons dans le second chapitre que des éléments de ces propositions récentes peuvent être mobilisés pour susciter une logique de management hospitalier de l'aléa médical. Toutefois, le poids de l'histoire apparaît considérable dans la façon dont est appréhendé l'aléa médical. C'est pourquoi, **les évolutions constatées dans les projets récents ne sont que des inflexions par rapport à la logique générale qui reste de considérer l'aléa médical comme un problème avant tout pécuniaire**. Précisément, sur cet aspect financier du problème, la tendance est même de limiter encore le rôle de l'hôpital.

- Le **projet CNAM**⁷⁶ illustre ce maintien de principe de la passivité de l'hôpital et même cette diminution du rôle de l'hôpital au stade de l'indemnisation de l'aléa médical. En effet, dans ce projet, l'aléa médical est intégralement pris en charge par l'assurance maladie qui définit elle-même les conditions d'indemnisation. Ce projet se distingue donc de celui de 1992 dans lequel la contribution au fonds pouvait laisser se développer une capacité d'intervention de l'hôpital dans la gestion du dispositif.
- Le **projet Huriet**⁷⁷ se situe dans la même logique financière : l'idée du fonds collectif est abandonnée et la gestion de l'indemnisation de l'aléa médical est transférée à l'assurance maladie.
- Les rapports ayant précédé l'**avant-projet de loi sur la modernisation du système de santé**⁷⁸ ne dérogent pas à cette logique de passivité de l'hôpital dans l'indemnisation de l'aléa médical.

En matière d'indemnisation, le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales et de l'Inspection générale des services judiciaires rendu en octobre 1999 prévoit un système qui pourrait être repris dans le projet de loi futur. Il est ainsi proposé d'instituer un fonds collectif d'indemnisation des accidents thérapeutiques non fautifs graves. La victime peut solliciter une expertise médicale préfinancée par le fonds. Une commission régionale d'expertise, composée de magistrats et de représentants du corps médical, rend un avis sur le régime d'indemnisation applicable en l'espèce. Si la commission impute l'accident à une faute, l'assureur de l'hôpital formule une proposition d'indemnisation. A défaut d'offre, la victime peut saisir le juge. Si la commission considère qu'il s'agit d'un accident non fautif, la commission nationale d'indemnisation fait une proposition d'indemnisation intégrale des préjudices. En cas de désaccord, la victime peut saisir le juge qui statue sur le montant de l'indemnisation.

⁷⁶ Ce projet a été présenté par Gilles Johanet lors de son intervention à l'Ecole nationale de la santé publique en février 2001.

⁷⁷ Proposition de loi déposée le 09/02/2001

⁷⁸ Cet avant-projet de loi a été présenté en juillet 2000 sans la partie concernant l'aléa médical. Toutefois, si cette partie est incluse dans le projet de loi qui devrait être discuté devant le Parlement en 2001, on peut penser qu'elle s'inspirera de deux rapports :

- Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Inspection générale des services judiciaires sur la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique (1999).
- Le rapport du groupe de travail animé par Etienne Caniard sur *La place des usagers dans le système de santé* (2000).

En d'autres termes, la seule façon par laquelle l'hôpital peut intervenir dans le mécanisme d'indemnisation est la négociation des primes d'assurance (les primes peuvent ainsi être corrélées au nombre d'accidents médicaux fautifs qui surviennent dans l'hôpital). De plus, l'hôpital n'est jamais en lien direct avec les commissions d'indemnisation de l'aléa médical.

Au total, aucun projet général d'indemnisation n'a traité le problème de l'aléa médical sous l'angle des structures (hôpitaux ou cliniques) dans lesquelles se produisent les accidents médicaux. On peut voir dans cette insuffisante prise en compte du contexte organisationnel de l'aléa médical un des facteurs des échecs des projets successifs. Pour autant, il semble excessif de voir dans cette succession de projets une simple « *nourriture du discours par lui-même* »⁷⁹. En effet, ces projets ont été utiles au moins à deux niveaux.

- ✓ D'une part, ils ont permis d'explorer l'éventail des orientations conceptuelles et des possibilités de technique juridique dans l'indemnisation de l'aléa médical.
- ✓ D'autre part, ces projets ont contribué à forger un consensus politique et social sur la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical.

Ces deux enseignements se retrouvent également s'agissant des systèmes d'indemnisation d'aléas médicaux particuliers qui ont pu, quant à eux, être institués.

B) Systèmes d'indemnisation d'aléas médicaux particuliers et passivité du rôle de l'hôpital

Si la nécessité de définir un système général d'indemnisation de l'aléa médical est bien réelle, encore faut-il mesurer le champ d'application d'un tel système. En effet, plusieurs lois ont déjà institué des systèmes d'indemnisation d'aléas médicaux particuliers. Ces lois ont d'ailleurs souvent été prises en référence dans les projets de systèmes généraux d'indemnisation qui viennent d'être évoqués. Elles présentent donc un double intérêt s'agissant du droit de l'indemnisation de l'aléa médical :

- ✓ Ces lois forment déjà un ensemble, certes hétérogène, de règles d'indemnisation de l'aléa médical.
- ✓ Ces lois (et la pratique qui en est faite) exercent une influence sur la définition d'un système général d'indemnisation de l'aléa médical.

Surtout, **ces lois sont également marquées par la passivité du rôle de l'hôpital dans l'indemnisation de l'aléa médical**. Les raisons fondant cette limitation voire cette exclusion du rôle de l'hôpital sont essentiellement de deux ordres :

- ✓ L'idée de risque sériel
- ✓ L'idée de report de la charge de l'indemnisation de l'aléa médical sur un autre acteur que l'hôpital

⁷⁹ G. Mémeteau, *Traité de la responsabilité médicale*, Les Etudes Hospitalières, 1996

1°) Le risque sériel : contaminations par le virus du SIDA à l'occasion de transfusions sanguines

Le système d'indemnisation défini suite à l'affaire du sang contaminé ne rentre pas dans le champ de l'aléa médical tel que nous l'avons défini. **L'aléa médical est un risque individuel et s'oppose en cela au risque sériel qui peut être défini comme un risque de dommages graves affectant un grand nombre de personnes.** Toutefois, l'analyse du système créé par la loi du 31 décembre 1991 portant indemnisation des victimes du SIDA est nécessaire tant ce texte a exercé une influence majeure sur les projets généraux d'indemnisation de l'aléa médical.

D'un point de vue technique, la loi de 1991 s'appuie sur le mécanisme du fonds collectif d'indemnisation en instituant un fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles (FITH)⁸⁰ devant formuler des propositions d'indemnisation aux victimes. Le financement du fonds est intégralement pris en charge par la solidarité nationale. Un problème de divergence de jurisprudences se pose sur la question de savoir si une victime déjà indemnisée par le fonds peut solliciter une indemnisation complémentaire devant les tribunaux. S'opposant à la Cour de cassation qui considère que la victime est dépourvue d'intérêt à agir devant les juridictions judiciaires⁸¹, le Conseil d'Etat permet à la victime de solliciter une telle indemnisation complémentaire⁸². Par conséquent, **la loi de 1991 institue un système de fonds collectif adossé à la solidarité nationale qui n'est aucunement lié au contexte organisationnel de l'accident de transfusion. L'hôpital peut seulement réapparaître – mais par l'intermédiaire de ses assureurs – à l'occasion de l'action complémentaire que peut intenter la victime devant les juridictions administratives.**

Il est intéressant de s'interroger sur les raisons expliquant cette influence du système de la loi de 1991 sur le débat général concernant l'indemnisation de l'aléa médical. En effet, d'autres schémas d'indemnisation de risques sériels ont été institués. Par exemple, la responsabilité sans faute de l'Etat en raison des dommages causés par des vaccinations obligatoires peut aussi être rattachée à cette idée de risque sériel. En effet, **l'art L 3111-9 CSP**, issu d'une loi du 1^{er} juillet 1964 dispose que « *sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions visées au présent code, est supportée par l'Etat* ». Toutefois, ce système n'a pas exercé la même influence sur le débat concernant l'indemnisation de l'aléa médical. La différence entre un tel système et le dispositif institué pour le VIH tient sans doute aux idées d'**acceptabilité du risque sériel** et de **temporalité**. En effet, dans le cas des vaccinations obligatoires, le risque généré est la conséquence directe du procédé utilisé qui relève d'une approche de santé publique. Par ailleurs, le risque lié aux vaccinations obligatoires ne devient sériel, c'est-à-dire n'affecte un grand nombre de personnes, que sur une période de temps longue dans la mesure où la probabilité de survenue des dommages est faible. En revanche, les contaminations par le VIH sont inacceptables car liées à une défaillance de la sécurité sanitaire et se sont produites massivement sur une période de temps courte. On peut également invoquer l'idée que cette influence du système de la loi de 1991 est due au fait que la catastrophe du sang contaminé s'est produite à un moment où un consensus sur la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical commençait à émerger.

⁸⁰ Art 47 de la loi de 1991

⁸¹ Cass., Ass. Plén., 06/06/1997, Bull. Ass. Plén., n°8

⁸² CE, 16/06/1997, AP-HP, D 1997, inf. rap. p 177

En dépit de cette influence, la solution consistant à généraliser le système de la loi de 1991 à tous les accidents médicaux ne saurait être retenue. En effet, **la loi de 1991 est une exception générée par un drame collectif**. Cette idée d'exception a d'ailleurs été avancée avec force lors du débat précédant l'adoption de la loi de 1991. A l'Assemblée nationale, le rapporteur Jean-Claude Boulard insistait sur « *le caractère exceptionnel de la situation* ». Dans son rapport au Sénat, Claude Huriet précisait qu'il s'agissait d'un « *dispositif tout à fait exceptionnel qui relève expressément de la solidarité nationale* ». Jean-Louis Bianco, Ministre des Affaires sociales, confirmait cette idée d'exception en insistant sur la nécessité de dissocier la loi de 1991 du débat général sur l'aléa médical : « *il ne s'agit même pas pour le législateur d'un risque thérapeutique ; c'est en quelque sorte une catastrophe naturelle [...]. Le gouvernement soumettra au Parlement, dès la session de printemps, un projet de loi relatif au risque d'accident thérapeutique afin de prendre en compte au mieux tous les autres cas qui peuvent se présenter* ». Si cette intention gouvernementale ne fut pas concrétisée, elle montrait au moins clairement que l'art 47 de la loi du 31 décembre 1991 venait en exception à une future législation sur l'aléa médical.

Au plan technique, la généralisation de la loi de 1991 à tous les accidents médicaux ne serait pas matériellement possible. En effet, le système de 1991 ne fait pas intervenir le débat sur la faute du professionnel de santé : c'est la solidarité nationale qui joue que l'accident soit fautif ou non. Aucun mécanisme d'action récursoire contre l'auteur fautif du dommage n'est prévu. Généraliser un tel système à tous les accidents médicaux ferait peser une charge trop lourde sur les finances publiques.

2°) Le report de la charge de l'indemnisation de l'aléa médical : produits défectueux et recherche clinique

D'autres systèmes d'indemnisation d'aléas médicaux particuliers ont également écarté l'hôpital de l'indemnisation d'accidents survenant pourtant au sein de structures hospitalières. Ces dispositifs se fondent sur l'idée que la charge de cette indemnisation doit être reportée sur d'autres. Toutefois, ce report de charge peut être conditionné ou automatique, c'est-à-dire intervenir en toute hypothèse.

a) Report conditionné de la charge de l'indemnisation de l'aléa médical : les produits défectueux

L'évolution jurisprudentielle consacrant l'obligation médicale de sécurité-résultat notamment en cas d'utilisation de matériels médicaux a coïncidé avec une évolution législative consacrant la responsabilité du producteur en raison de dommages causés par la défectuosité du produit. Autrement dit, **l'exclusion de l'hôpital de l'indemnisation de l'aléa médical dépend de l'existence d'un défaut du produit**. Si l'aléa médical n'est pas lié à un défaut du produit mais à l'utilisation qui en est faite par les professionnels de santé, c'est la responsabilité de l'hôpital qui sera engagée. Si l'aléa médical est lié à un défaut du produit, c'est la responsabilité du producteur qui sera engagée sans faute.

Les dommages liés à un médicament ou à l'utilisation d'un matériel médical représentant une part importante des hypothèses d'aléa médical, il semble nécessaire d'apporter quelques précisions sur le champ d'application (notions de défaut et de producteur, dommages indemnisables) de ce régime spécifique de responsabilité.

- Cette évolution législative trouve son origine dans une **directive communautaire du 25 juillet 1985**⁸³ prévoyant l'harmonisation des législations des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Ce texte pose le principe d'une **obligation absolue de sécurité du producteur qui se traduit dans l'engagement de sa responsabilité sans faute**. Cette responsabilité de plein droit repose sur quatre concepts visés par l'art 1^{er} de la directive : « *Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit* ».
- ✓ Le terme « *produit* » désigne tout meuble à l'exception des matières premières et des produits de la chasse. Le médicament ou les matériels médicaux sont donc un produit au sens de la directive.
- ✓ Le terme « *producteur* » désigne notamment le fabricant d'un produit fini ce qui englobe le fabricant de médicaments ou de dispositifs médicaux.
- ✓ Le terme « *dommage* » désigne le dommage corporel ou causé par la mort ou le dommage causé à une chose d'usage privé sous déduction d'une franchise fixée en 1985 à 500 écus. Le préjudice moral est donc exclu par la directive mais son indemnisation peut toutefois être prévue par le droit particulier de chaque Etat.
- ✓ Le terme « *défaut* » renvoie à un manque à la sécurité que les utilisateurs peuvent légitimement attendre du produit. Par conséquent, la notion de défaut se distingue bien de toute idée de faute.

• Après de longues tergiversations et sous la menace de sanctions financières communautaires, cette directive a été transposée en droit français par la **loi du 19 mai 1998**⁸⁴. Les dispositions de cette loi ont été insérées dans le Livre III du Code civil sous un titre IV Bis nouveau intitulé « *De la responsabilité du fait des produits défectueux* » (arts 1386-1 à 1386-18 c.civ.). La loi de 1998 dispose que « *le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit* ». Il s'agit donc d'une responsabilité de plein droit dans la mesure où la victime ne doit prouver que le dommage, la défectuosité du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.

✓ S'agissant de la notion de produit, la loi reprend les orientations de la directive en ce sens que l'exclusion des médicaments figurant à l'art 8 de la loi « *Lalumière* » du 21 juillet 1983 généralisant l'obligation de sécurité dans les contrats disparaît.

✓ L'idée de défaut renvoie, dans la directive, à la sécurité que l'utilisateur peut légitimement attendre. Cette sécurité doit, aux termes de l'art 1386-4 c.civ., être appréciée en fonction de « *toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation* ». Ces paramètres ont une importance particulière dans le cas de la responsabilité du fabricant de médicaments. Par ailleurs, la loi précise que la seule circonstance de l'introduction d'un nouveau produit ne rend pas l'ancien défectueux.

⁸³ Dir. n° 85/374/CEE du 25/07/1985, JOCE 210/29, 07/08/1985

⁸⁴ L. n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, J.O., 21 mai 1998, p 7744

✓ Aux termes de l'art 1386-2 c.civ., le dommage réparable est celui « *qui résulte d'une atteinte à la personne ou à un bien autre que le produit lui-même* ». Le champ d'application de la loi pourrait être plus large que celui de la directive dans la mesure où la notion d' « *atteinte à la personne* » peut recouvrir le préjudice moral.

b) Report automatique de la charge de l'indemnisation de l'aléa médical : la recherche clinique

En matière d'essais cliniques, la loi Huriet du 20 décembre 1988⁸⁵ prévoit la responsabilité sans faute, en cas d'accident, du promoteur de la recherche alors même que les essais cliniques se sont déroulés dans l'hôpital. Ainsi, l'**art L 1121-7 CSP** prévoit que « *pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse lui être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche* ». On voit bien que cette exclusion de l'hôpital de l'indemnisation de l'aléa médical se justifie par la nature particulière du risque en cause. En effet, le promoteur de la recherche décide d'assumer une prise de risque liée à l'essai clinique. Il est donc logique qu'il soit seul responsable en cas d'accident.

On voit donc que les lois ayant institué des systèmes d'indemnisation d'aléas médicaux particuliers ne laissent pratiquement aucune place à une démarche de management hospitalier. Pour autant, ce constat n'est pas, contrairement au débat sur un système général d'indemnisation, la conséquence de données historiques ou de conflits d'intérêts. Ces systèmes visent à apporter des réponses particulières à des problèmes spécifiques à l'égard desquels une démarche de management hospitalier serait certainement inappropriée.

⁸⁵ Loi du 20/12/1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Ainsi, la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical est la résultante d'évolutions jurisprudentielles majeures concernant le droit de la responsabilité médicale. Ces évolutions juridiques sont la conséquence de changements profonds de notre système de santé liés aux progrès de la médecine ou à l'affirmation du rôle du patient dans la relation médicale. Or, face à cette nécessité d'indemnisation, nous avons relevé une contradiction.

- D'une part, le problème de l'aléa médical intervient pour une large part à l'hôpital. En effet, les hôpitaux, et en particulier les Centres hospitaliers universitaires, font partie des lieux essentiels du progrès médical. Par ailleurs, les nouvelles orientations de la relation médicale (avec, par exemple, l'émergence des associations de patients) se sont manifestées fortement dans les hôpitaux. Ces changements ont été traduits dans les évolutions de la jurisprudence administrative.
- D'autre part, en dépit de ce haut degré d'implication des hôpitaux dans le problème de l'aléa médical, les différents projets d'indemnisation de l'aléa médical ne confèrent à l'hôpital qu'un rôle passif, le plus souvent d'ordre pécuniaire. Cette exclusion de l'hôpital s'explique par des raisons fortes dans le cas des systèmes d'indemnisation d'aléas médicaux particuliers. En revanche, cette passivité semble, dans le cas des dispositifs généraux, moins la conséquence de motifs réels qu'un héritage historique.

La passivité du rôle dévolu à l'hôpital peut être considérée comme un des facteurs des échecs des différents projets généraux d'indemnisation de l'aléa médical. Il semble donc nécessaire d'appréhender l'aléa médical en termes de management hospitalier, de passer d'une vision centrée sur l'impératif d'indemnisation à une conception abordant l'aléa médical en termes de gestion.

Chapitre II La gestion de l'aléa médical : enjeux pour l'hôpital et marges de manœuvre du management hospitalier

Conférer un rôle plus actif à l'hôpital face à l'aléa médical implique de passer d'une approche essentiellement indemnitaire à une approche centrée sur la gestion. De ce point de vue, deux précisions doivent être apportées d'emblée.

- D'abord, **raisonner en termes de gestion ne signifie pas raisonner uniquement en gestionnaire**, au sens financier et étroit du terme. A l'inverse, il s'agit de rompre avec la logique pécuniaire qui a longtemps dominé le débat sur l'aléa médical pour privilégier le management hospitalier, c'est-à-dire la mobilisation de l'hôpital et de tous ses acteurs autour du problème de l'aléa médical.
- Ensuite, **raisonner en termes de gestion ne signifie pas négliger la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical**. Au contraire, il s'agit ici de proposer l'idée que c'est en mobilisant tous les acteurs de l'hôpital que l'on parviendra à définir un processus satisfaisant d'indemnisation de l'aléa médical.

Concrètement, passer à une gestion de l'aléa médical par l'hôpital implique de procéder en deux temps. Dans un premier temps, il importe de cerner les enjeux de la gestion de l'aléa médical pour l'hôpital (Section 1). Dans un second temps, se pose la question des marges de manœuvre du management hospitalier pouvant être mobilisées dans la gestion de l'aléa médical (Section 2).

SECTION 1 La gestion de l'aléa médical : les enjeux pour l'hôpital

Une des raisons essentielles pour laquelle l'aléa médical n'a pas été abordé sous l'angle du management hospitalier tient à ce que les enjeux du problème n'ont souvent été envisagés que de façon globale. Il importe donc de décliner les enjeux globaux liés à l'aléa médical en enjeux concrets, à l'échelle de l'hôpital. Cette **concrétisation des enjeux de l'aléa médical** est un préalable nécessaire à la définition de marges de manœuvre, de champs d'interventions pour le management hospitalier. Cette identification des enjeux pour l'hôpital de la gestion de l'aléa médical (I) permet d'envisager les conditions d'une loi sur l'aléa médical permettant de répondre à ces enjeux (II).

I) La gestion de l'aléa médical : l'identification des enjeux pour l'hôpital

Comment décliner en termes concrets l'enjeu global représenté par la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical ?

Il semble nécessaire, au préalable, de préciser la façon dont se traduit l'aléa médical au sein de l'hôpital. En effet, il semble que l'aléa médical se manifeste au sein de l'hôpital essentiellement à trois niveaux. Or, ces trois champs concernés par l'aléa médical doivent être définis pour mieux identifier les enjeux associés.

- D'abord, l'aléa médical concerne, par définition, le **secteur médical**. En effet, c'est à l'occasion d'actes médicaux que se manifestent les dommages liés à l'aléa médical. Cependant, l'aléa médical concerne-t-il les seuls médecins ? En particulier, ne faut-il pas prendre en compte l'activité soignante, qui revêt une importance fondamentale à l'hôpital, en reconnaissant un « aléa dans les soins » à côté de l'aléa médical *stricto sensu* ? Cette question appelle deux remarques fondées sur les décrets de compétence des infirmiers de 1993⁸⁶.

- ✓ D'abord, les dommages liés à la part de l'activité soignante exercée en exécution de la prescription médicale peuvent être rattachés, en termes de responsabilité, à l'aléa dans l'acte du médecin⁸⁷.
- ✓ Le « rôle propre » infirmier pose un problème plus délicat. En effet, cette activité soignante est susceptible d'engendrer des dommages vérifiant les conditions de l'aléa médical. Toutefois, cette activité est exercée de façon autonome par les soignants et il semble artificiel de la rattacher à la responsabilité médicale à l'occasion de l'aléa médical. C'est pourquoi, nous entendrons la notion de « secteur médical » et d' « enjeux médicaux » au sens large afin de présenter les enjeux liés à l'activité soignante.

• Ensuite, l'aléa médical soulève de lourds **enjeux institutionnels** pour l'hôpital. Ces enjeux institutionnels se retrouvent dans la plupart des secteurs de la gestion hospitalière (finances, ressources humaines...).

• Enfin, l'aléa médical concerne évidemment, et de façon parfois dramatique, les **usagers de l'hôpital**. Toutefois, l'aléa médical ne concerne qu'une partie – certes la plus importante quantitativement – des usagers de l'hôpital à savoir ceux qui sont impliqués dans une relation médicale.

⁸⁶ Décret n° 93-221 du 16/02/1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières et décret n° 93-345 du 15/03/1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.

⁸⁷ Pour autant, toutefois, que les autres conditions de l'aléa médical (notamment l'absence de faute) soient vérifiées.

A) Les enjeux médicaux

Les enjeux médicaux associés au problème de l'aléa médical sont nombreux. On peut distinguer, parmi ces enjeux, les risques des évolutions nécessaires.

1°) Les enjeux médicaux : les risques prévisibles

a) Le risque de perturbation de la décision médicale par le principe de précaution

L'introduction d'un raisonnement fondé sur le principe de précaution fait courir un risque majeur de perturbation de la prise de décision médicale au moins à deux niveaux.

- D'une part, le raisonnement médical est un raisonnement scientifique qui valorise les connaissances acquises par la pratique médicale et la recherche. A l'inverse, la démarche de précaution s'articule, comme on l'a vu, autour de la notion d'incertitude scientifique. Intégrer le principe de précaution au raisonnement médical pourrait donc entraîner « *une remise en cause de la méthodologie actuelle de la prise de décision et son remplacement par une démarche subjective donnant un poids excessif à des données insuffisamment étayées par rapport aux données acquises* », pour reprendre les termes de l'Académie nationale de médecine⁸⁸.
- D'autre part, l'introduction du principe de précaution pourrait générer une confusion avec la règle de la raison proportionnée qui est une des clés de voûte du raisonnement médical. Cette règle est exprimée notamment par l'art 40 du Code de déontologie médicale aux termes duquel « *le médecin doit s'interdire, dans les investigations et les interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié* »⁸⁹. La déclinaison concrète de ce principe essentiel dans les différentes spécialités est le fruit de la pratique médicale. Introduire en bloc le principe de précaution dans la prise de décision médicale pourrait porter atteinte à cet édifice issu de l'expérience.

b) Le risque d'une médecine défensive

Le sentiment quasi général des médecins interrogés est celui d'une inquiétude sur les risques juridiques générés par l'aléa médical. En effet, l'évolution jurisprudentielle et sociologique actuelle porte en elle la menace d'une atteinte à l'initiative médicale. L'aléa médical rendant plus flou le bornage de la faute médicale, les médecins perçoivent de plus en plus mal l'étendue des risques d'engagement de leur responsabilité civile voire pénale. Ce contexte pourrait, à l'instar de l'exemple américain, favoriser l'esprit de précaution au détriment de l'esprit d'initiative dans la pratique médicale. Or, **en médecine, c'est précisément l'initiative qui sauve**. Comme l'affirme Bernard Hoerni, « *il serait fâcheux que des médecins se sentant encerclés par des risques juridiques développent une fièvre*

⁸⁸ *La médecine saisie par le principe de précaution*, décembre 2000

⁸⁹ Rappelons que le Code de déontologie médicale est porté par le décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 modifié par le décret n° 97-503 du 21 mai 1997.

obsidionale qui les conduise à se protéger de la justice avant de faire de la bonne médecine »⁹⁰.

c) Le risque d'une hausse significative des primes d'assurance payées par les médecins

L'aléa médical génère également un risque financier majeur pour les médecins matérialisé par la hausse de leurs primes d'assurance-responsabilité. Or, ce risque soulève deux problèmes.

- Un problème d'atteinte au revenu disponible des médecins, d'abord. Dans certaines spécialités, les cotisations annuelles atteignent déjà plusieurs dizaines de milliers de francs.
- Un problème d'égalité entre médecins, ensuite. Par exemple, un chirurgien praticien hospitalier paie chaque année pour couvrir sa responsabilité civile professionnelle une cotisation égale au total des cotisations payées par un médecin généraliste au cours de sa carrière.

d) Le risque de désaffectation de certaines spécialités médicales

L'aléa médical et la crise de la responsabilité médicale contribuent, par ailleurs, à dégrader les conditions d'exercice de certaines spécialités médicales. En effet, les internes se détournent de plus en plus fréquemment de spécialités pour lesquelles le risque juridique est jugé trop élevé.

Selon un sondage I.F.O.P. de février 1995⁹¹, 48 % des personnes interrogées considèrent que l'anesthésie-réanimation engendre le risque le plus élevé d'accidents médicaux. Viennent ensuite la chirurgie esthétique et la chirurgie générale. En matière anesthésique, les accidents médicaux possibles sont des chocs allergiques, des arrêts cardiaques ou des comas intervenant au cours de la phase de réveil. En matière chirurgicale, les risques sont variés : complications neurologiques après chirurgie des varices, infections et fractures des os après pose de prothèses... Or, ces spécialités sont essentielles dans le fonctionnement d'un hôpital moderne, et notamment dans le fonctionnement du bloc opératoire. Ce risque lié aux désaffectations de spécialités médicales se répercute plus directement sur un hôpital marqué par un haut degré de spécialisation comme un Centre hospitalier universitaire.

On peut penser que ce problème causé par la désaffectation de certaines spécialités, dont les premières manifestations commencent à être visibles en France, se posera à l'avenir avec beaucoup plus d'acuité en raison de l'évolution prévisible de la démographie médicale⁹².

⁹⁰ Pr Bernard Hoerni, Conseil national de l'Ordre des médecins, Section éthique et déontologie, colloque Faculté de droit d'Aix-Marseille

⁹¹ Sondage réalisé auprès d'un échantillon représentatif constitué de 1003 personnes âgées de 15 ans plus.

⁹² Voir ANNEXE 2.

2°) Les enjeux médicaux : les évolutions nécessaires

En dehors des risques qui viennent d'être évoqués, il importe d'insister sur les évolutions nécessaires du secteur médical impliquées par la gestion de l'aléa médical.

a) Réaffirmer la notion de faute dans la responsabilité médicale (« On ne condamne pas quelqu'un qui n'est pas responsable »⁹³)

En premier lieu, un préalable à toute démarche de gestion de l'aléa médical consiste à réaffirmer le rôle de la faute dans la responsabilité médicale. « *La notion de faute est fondamentale* »⁹⁴ au moins à deux égards.

- D'abord, la faute fournit une **limite à l'aléa médical**. En effet, la tentation peut exister de vouloir rompre définitivement avec la responsabilité médicale pour instituer un système global d'indemnisation des accidents médicaux fondé sur le risque. Cependant, cette approche doit être rejetée car elle peut conduire à une déresponsabilisation du médecin. Le médecin, pour des raisons de déontologie et d'efficacité, doit toujours pouvoir être sanctionné lorsqu'il commet une faute. L'acte du médecin dans l'hôpital ne doit pas être intégralement dissocié de la régulation globale de l'indemnisation des accidents médicaux.
- Ensuite, seule l'affirmation du principe selon lequel la responsabilité médicale reste, par principe, uniquement engagée en raison d'une faute est à même de **garantir la sécurité juridique de la pratique médicale**. On peut considérer que la reconnaissance d'obligations de sécurité-résultat bien identifiées (utilisation de dispositifs médicaux ou infections nosocomiales *stricto sensu*) ne menace pas la sécurité juridique du médecin. Ces obligations peuvent être admises en tant qu'exceptions au principe général de la responsabilité pour faute. En revanche, dans ce schéma, **l'aléa médical doit être dissocié d'une responsabilité médicale dans laquelle la primauté de la faute redevient la règle**. Un amalgame entre l'aléa médical et la responsabilité médicale fait naître des inquiétudes menaçant l'esprit d'initiative en médecine.

Il serait donc de bon aloi de reprendre une formule ancienne de bon sens selon laquelle « *l'homme de l'art ne se doit aux malades qui l'ont choisi que tel qu'il est, sous les conditions relatives d'aptitude naturelle sous lesquelles il s'est formé ; il ne peut dès lors encourir d'autre responsabilité civile que celle qui procède de négligence ou de mauvais vouloir, c'est-à-dire d'une faute ordinaire en laquelle se serait traduit l'oubli de son devoir professionnel* »⁹⁵.

b) Développer l'évaluation médicale

La réaffirmation de la faute implique immédiatement une autre évolution : la nécessité de développer l'évaluation médicale. En effet, il paraît illusoire d'imaginer que le

⁹³ Fritz Lang, *M. Le Maudit*, 1931

⁹⁴ Gérard Vincent, Délégué Général de la Fédération Hospitalière de France, entretien réalisé le 08/12/2000.

⁹⁵ Arrêt de la Cour de Liège du 30 juillet 1890 cité par G. Mémeteau in *Traité de la responsabilité médicale*, op. cit..

législateur puisse appréhender toutes les hypothèses de faute médicale sauf à tomber dans la casuistique. La réalité de la médecine c'est que **la définition de la faute médicale ne relève pas de la loi**. La seule définition exhaustive qui peut être donnée de la faute médicale est négative : la notion de faute renvoie à ce qui va à l'encontre des bonnes pratiques de la médecine. Dès lors, l'évaluation médicale d'un acte donné eu égard aux bonnes pratiques est une composante essentielle de la gestion de l'aléa médical. Cependant, l'évaluation médicale soulève deux problèmes principaux assez difficiles à résoudre en matière d'accident médical.

- D'abord, il importe de définir le critère d'évaluation, c'est-à-dire les bonnes pratiques de la médecine. Or, il n'existe pas de codification en la matière. Les « bonnes pratiques » sont un ensemble composite constitué notamment des normes émises par les conférences de consensus, les sociétés savantes ou l'ANAES⁹⁶ dans ses recommandations dans le domaine de l'évaluation.
- Ensuite, l'instance en charge de l'évaluation médicale doit être précisée. En matière d'accident médical, ce sont les experts médicaux qui interviennent le plus souvent, au stade contentieux, pour porter une appréciation sur la pratique en cause. Nous verrons qu'une approche en termes de management hospitalier consiste, au contraire, à réaliser l'évaluation en amont de l'accident médical.

c) Améliorer la formation médicale

L'aléa médical pose la question de l'amélioration de la formation médicale sous ses deux aspects.

- La formation initiale, d'abord, à l'occasion de laquelle la responsabilité médicale n'est que très peu abordée. En effet, en général, seule une dizaine d'heures est consacrée au droit médical. Les responsabilités civile, pénale, administrative et disciplinaire sont rapidement présentées. Rares sont les enseignements présentant la question de l'aléa médical⁹⁷. Or, cette sensibilisation aux évolutions – essentielles pour la pratique médicale – de la responsabilité médicale doit devenir un enjeu majeur dans un Centre hospitalier universitaire.
- Cependant, si elle est impérative, cette évolution de la formation médicale initiale ne peut produire des effets qu'à moyen terme. Dans l'immédiat, la formation médicale continue peut être utilisée comme canal de la sensibilisation au problème de l'aléa médical des médecins en fonction dans les hôpitaux.

d) Améliorer la qualité de la prise en charge du patient

Des enjeux plus généraux, liés à la qualité de la prise en charge du patient, sont également associés au problème de l'aléa médical. Les soignants, qu'ils agissent ou non en exécution de la prescription médicale, sont les principaux responsables de la qualité et de la continuité de la prise en charge du patient. Or, à l'égard des personnels soignants, l'aléa médical semble se situer dans une interaction avec la qualité de la prise en charge du patient. En effet, le problème de l'aléa médical menace la qualité de la prise en charge.

⁹⁶ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

⁹⁷ L'étude de Johanne Saison sur la formation médicale au CHU de Lille est, à cet égard, particulièrement éclairante in *Le risque médical*, L'Harmattan, 1999

Réciproquement, le phénomène de l'aléa médical se retrouve dans les failles de la prise en charge du patient.

- D'une part, l'aléa médical porte atteinte au rôle joué par les soignants dans la qualité de la prise en charge du patient. En effet, comme pour les médecins, l'aléa médical, en brouillant les contours des responsabilités, favorise un climat d'inquiétude peu propice à l'amélioration de la qualité de la prise en charge. L'esprit de protection juridique peut, chez les soignants comme chez les médecins, perturber les pratiques professionnelles. A cet égard, il est intéressant de constater que la quasi-totalité des infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat (IADE) a aujourd'hui souscrit une assurance-responsabilité.
- D'autre part, l'aléa médical se retrouve plus fréquemment dans des situations de défektivité de la prise en charge. Par exemple, en matière d'organisation des blocs opératoires, l'absence de connaissance spécifique du processus opératoire d'une discipline donnée par les infirmiers de bloc opératoire (IBODE) risque de rallonger la durée de l'intervention et donc de développer le risque infectieux nosocomial.

En d'autres termes, l'aléa médical pose la question de la qualité de la prise en charge du patient à travers deux évolutions nécessaires : garantir la sécurité juridique de l'activité soignante et repenser les organisations de travail pour limiter les risques d'accident médical.

B) Les enjeux institutionnels

L'aléa médical est placé au centre d'enjeux multiples pour l'hôpital considéré comme institution. En effet, les principaux secteurs de la gestion hospitalière sont, à des degrés divers, concernés par le problème de l'aléa médical.

1°) Aléa médical et gestion financière

D'abord, la question de l'indemnisation de l'aléa médical est un enjeu important pour la gestion financière de l'hôpital. En effet, l'hôpital doit payer des primes importantes pour s'assurer contre le risque responsabilité médicale. Or, une évolution incontrôlée de la responsabilité médicale générée par la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical risquerait d'entraîner une forte augmentation des primes voire la non-assurabilité de certaines parties de l'activité hospitalière.

La réalité de ce risque de non-assurabilité des hôpitaux ne peut être appréciée qu'à travers une étude statistique des cas d'aléa médical. Or, d'après les estimations de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), les contentieux analogues à l'arrêt *Bianchi* ne représenteraient qu'une centaine de cas par an et bien moins si l'on se place du point de vue de l'indemnisation effective. De même, la Direction des affaires juridiques de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris estime au plus à quelques cas les contentieux similaires à l'arrêt *Bianchi* sur une année pour toute l'AP-HP⁹⁸. Cependant, il serait excessif d'en conclure, comme le font l'IGAS et l'IGSJ, que « *les verrous posés par le Conseil d'Etat tiennent* »⁹⁹. En effet, le véritable effet de l'aléa médical est, comme on l'a vu, de déséquilibrer le système global de la responsabilité médicale. Par conséquent, **le risque de**

⁹⁸ Les chiffres propres à l'AP-HP sont présentés en ANNEXE

⁹⁹ Rapport IGAS/IGSJ de 1999 précité.

non-assurabilité générée par l'aléa médical doit être envisagé à travers l'évolution des statistiques globales de la responsabilité médicale. Il semble important d'illustrer cette présentation générale par des exemples concrets de coûts d'indemnisation de l'aléa médical.

a) Evolution générale des déclarations en responsabilité médicale

En matière d'assurance de responsabilité médicale, la diversité des opérateurs peut conduire à des contradictions dans les chiffres. Par ailleurs, les données doivent être assises sur des effectifs d'établissements assurés suffisamment larges pour éviter de constater des aberrations liées à de trop petites cohortes. C'est pourquoi, nous avons choisi de retenir les données de la SHAM (Société hospitalière d'assurances mutuelles) établies sur 1999 pour 1100 établissements de santé assurés¹⁰⁰.

Au cours de l'année 1999, la SHAM a enregistré 2931 déclarations d'accidents corporels soit 437 dossiers de plus qu'en 1998. Sur les dix dernières années, le nombre de déclarations s'est accru de 251 %. Sur ces déclarations, 1512 concernent des causes cliniques (progression globale de 9 %) dont 583 pour erreur dans la réalisation des soins médicaux et infirmiers (+ 10 %), 286 au titre d'erreurs de diagnostic (+ 13 %), 200 consécutives à des intubations, 181 relatives à des infections nosocomiales (+ 10 %), 61 liées à des actes d'anesthésie autres que des intubations.

En termes de répartition par disciplines, les spécialités chirurgicales demeurent les premières mises en cause (57 % des déclarations) : 1001 dossiers en 1999 soit 9 % de plus qu'en 1998 (avec une augmentation de 10 % en orthopédie). Les services de médecine représentent 29 % des déclarations avec un dynamisme fort du nombre de dossiers en cardiologie (+ 34 % en un an). Les services d'urgence (hors SAMU et réanimation) ont été mis en cause dans 276 déclarations (+ 14 %).

Il est évidemment difficile d'isoler la part de la progression générée par l'aléa médical. Cependant, faute d'autres indications, on peut considérer que la progression des dossiers liés aux infections nosocomiales est un indicateur plus précis. Or, l'augmentation du nombre de déclarations pour infections nosocomiales (de 27 à 71 sur 10 ans) est beaucoup plus forte, en proportion, que la progression globale des déclarations.

b) Exemples concrets de coûts d'indemnisation de l'aléa médical

Cette progression des déclarations s'accompagne d'une augmentation forte des coûts d'indemnisation. La SHAM constate une croissance de 239 % en 10 ans (1989-1999) des engagements en matière de responsabilité hospitalière.

Le rôle de l'aléa médical dans cette progression des coûts est très difficile à évaluer globalement. Toutefois, on peut donner des exemples concrets des coûts générés par certaines hypothèses d'aléas médicaux.

- Ici encore, on peut prendre le coût des infections nosocomiales en référence. Le coût des dossiers liés à des infections nosocomiales est passé de 3,9 MF à 11,3 MF sur dix ans.

¹⁰⁰ Ces établissements représentent 266 000 lits dont 57 % avec une activité de chirurgie et d'obstétrique. Pour une présentation complète de ces données, voir P. Flavin, Responsabilité hospitalière : panorama 1999, *Revue Hospitalière de France*, sept-oct 2000.

- Dans les affaires dans lesquelles l'aléa médical était explicitement visé par le juge¹⁰¹, l'indemnisation des victimes a atteint plusieurs millions de francs.

Au total, on relève une pression financière de plus en plus forte sur les assureurs des hôpitaux qui est en partie liée au problème de l'aléa médical. Or, ce mouvement ne peut qu'entraîner une répercussion sur les primes versées par les établissements et, à terme, la non-assurabilité de certaines activités des hôpitaux. Des signes avant-coureurs de ce risque se manifestent déjà comme le faible nombre de réponses aux procédures d'appel à la concurrence des marchés d'assurance auxquelles les hôpitaux sont désormais soumis. Cette non-assurabilité ferait, eu égard aux montants en cause, courir un risque financier majeur aux hôpitaux¹⁰².

2°) Aléa médical et gestion des ressources humaines

L'aléa médical concerne également, de façon certes moins directe, la gestion des ressources humaines à l'hôpital. En effet, la reconnaissance du caractère non fautif de l'accident intervient, en cas de contentieux, après plusieurs années de procédure. Or, entre-temps, comment gérer le service dans lequel l'accident est survenu ? L'accident médical – surtout s'il emporte des conséquences graves pour la victime – jette un doute sur les pratiques et, à travers elles, sur les hommes. L'incertitude sur l'issue de la procédure, surtout s'il s'agit d'une poursuite pénale, génère un risque important de démobilitation professionnelle : « *j'ai douté* », « *j'étais soumis à une pression incroyable* » disent souvent les personnes (médecins ou soignants) impliquées dans un accident médical grave. **Il importe donc, en matière d'aléa médical, que le caractère non fautif de l'accident soit rapidement reconnu pour atténuer la pression psychologique pesant sur les personnels.**

3°) Aléa médical et logistique

Des problématiques de logistique hospitalière peuvent également intervenir en matière d'aléa médical. En effet, des problèmes d'ergonomie des instruments, des matériels, des salles d'opération peuvent générer des accidents médicaux. Par exemple, en matière d'anesthésie-réanimation, les risques liés à la multiplication des indicateurs de suivi du patient sont souvent dénoncés. Ainsi, une trop grande confiance dans un matériel de contrôle (toujours susceptible de défaillir) peut retarder l'identification de la survenance d'une complication.

4°) Aléa médical et stratégie de l'hôpital

L'aléa médical grave, par son retentissement médiatique, peut affecter lourdement l'image de l'hôpital et donc sa stratégie. **L'aléa médical, dans sa transcription médiatique, résulte presque toujours d'une défaillance de l'hôpital.** Le caractère non fautif de l'accident, même s'il est évoqué, n'est pas retenu. Ce qui sera retenu c'est qu'un dysfonctionnement majeur est intervenu dans un hôpital censé, aux yeux de l'opinion, garantir une obligation de sécurité absolue.

¹⁰¹ Arrêts *Gomez*, *Bianchi* ou *Hôpital Joseph Imbert d'Arles* précités.

¹⁰² Ce risque financier est encore plus direct à l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris dans la mesure où l'AP-HP est son propre assureur.

C) Les enjeux pour les usagers

On peut distinguer entre les enjeux généraux concernant tous les usagers de l'hôpital et les enjeux pour les victimes.

1°) Les enjeux concernant tous les usagers de l'hôpital

De façon générale, la gestion de l'aléa médical est un enjeu pour tous les usagers de l'hôpital.

- D'abord, l'aléa médical est indissociable de la problématique de **l'information médicale du patient**. Cependant, l'évolution de la jurisprudence a conduit à quelque peu fausser la relation entre information médicale et aléa. En effet, les juges ont instrumentalisé l'obligation d'information du patient dans le but d'indemniser des dommages non couverts par la responsabilité médicale traditionnelle. Cette approche est dangereuse car elle menace la nécessaire relation de confiance qui doit s'établir entre le médecin et son patient. Il est souhaitable que le médecin informe le patient sur les risques liés à l'acte médical. Cependant, **le prisme déformant de la nécessité d'indemnisation de l'aléa médical conduit à un risque de déséquilibre général dans l'information du patient par le médecin**. On peut craindre que l'objectif du médecin dans l'information du patient ne devienne un impératif de protection contre les risques juridiques. Cette information doit, à l'inverse, servir à renseigner et donc à protéger le patient contre les risques médicaux.
- Ensuite, **les usagers de l'hôpital sont les premiers à subir les répercussions de l'aléa médical pour les autres acteurs de l'hôpital**. Ainsi, la désaffection de certaines spécialités médicales ou la perte de confiance des équipes sont autant de facteurs de dégradation de la qualité de la prise en charge. Par ailleurs, on peut penser qu'un choc financier lié à l'aléa médical (dans l'hypothèse, par exemple, d'une augmentation brutale des primes d'assurance versées par l'hôpital) serait en partie répercuté sur les usagers.

2°) Les enjeux pour les victimes : aléa médical et aléa juridique

Si tous les usagers de l'hôpital sont concernés par l'aléa médical, l'enjeu le plus immédiat est évidemment l'indemnisation des victimes. Or, cette indemnisation se heurte aujourd'hui souvent à un grand nombre d'obstacles. On a ainsi pu parler de « *course d'obstacles* », de « *parcours du combattant* ». Les victimes sont, en plus de l'aléa médical, confrontées à un véritable « aléa juridique » soumettant en quelque sorte leur indemnisation à quatre « variables aléatoires ».

a) La première variable aléatoire : l'étendue de l'indemnisation

En premier lieu, l'indemnisation des victimes s'avère, au-delà d'un montant de base, très aléatoire quant à son étendue.

L'indemnisation des victimes de dommages liés à l'aléa médical repose, d'abord, sur les prestations versées par la Sécurité sociale. En effet, l'assurance invalidité vise

à assurer à chacun un minimum calculé en fonction de sa capacité de travail. Or, cette prestation n'est versée que dans des conditions restrictives et, en tout état de cause, ne peut permettre d'assurer à la victime qu'une protection de base.

Au-delà de ce plancher, l'indemnisation de la victime est soumise à une grande incertitude. Ainsi, les conditions formulées dans l'arrêt *Bianchi* peuvent être sujettes à des interprétations différentes voire contradictoires. Qu'est-ce qu'un « *dommage grave* » ? Comment apprécier l'« *état initial du patient* » ? Le juge administratif, conformément à sa tradition de pragmatisme, a entendu se ménager des marges d'appréciation. Cependant, ces marges d'appréciation sont autant d'éléments d'incertitude pour les victimes.

b) La deuxième variable aléatoire : le délai d'indemnisation

En second lieu, l'indemnisation n'interviendra souvent qu'après une procédure très longue dont le terme éventuel ne peut être déterminé qu'avec une marge d'incertitude de plusieurs années. L'arrêt *Cohen* précité, rendu en 1988, était relatif à un accident intervenu en 1976. L'arrêt *Gomez* n'a été rendu qu'au bout de sept ans sans qu'il y ait de pourvoi en cassation. Treize années se sont écoulées entre l'accident et l'arrêt *Epoux V.* Quatorze ans de procédure ont été nécessaires pour aboutir à l'arrêt *Bianchi*. L'arrêt *Rahilou* n'a été rendu par la Cour d'appel de Paris qu'au bout de huit ans. Raccourcir le délai d'indemnisation est donc une priorité absolue dans la définition d'un système général d'indemnisation de l'aléa médical. C'est également une condition essentielle de la crédibilité d'une démarche de gestion de l'aléa médical conduite par un hôpital.

c) La troisième variable aléatoire : l'équité de la procédure

En troisième lieu, du point de vue de la victime, un doute majeur pèse sur l'équité de la procédure d'indemnisation.

- D'abord, les victimes déplorent souvent le **manque d'une information complète et objective**. L'information sur les conditions de déroulement de l'accident peut être difficile à obtenir pour au moins deux raisons.
 - D'une part, il se peut que le médecin impliqué dans l'accident, se sentant menacé, ne reçoive la demande de la victime qu'avec réticence.
 - D'autre part, les conditions d'accès au dossier médical sont considérées comme restrictives¹⁰³. C'est certainement dans l'hypothèse d'un accident médical grave que l'impossibilité pour la victime d'accéder directement à son dossier médical est la plus durement ressentie.
- Ensuite, la **commission de conciliation**, instituée dans tous les hôpitaux par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, ne remplit pas pleinement son rôle d'assistance, d'orientation et de conseil des victimes. Ce constat résulte d'une ambiguïté majeure sur le sens donné, dès l'ordonnance de 1996, au terme « conciliation ». Ce terme est, en effet, utilisé deux fois dans l'**art L 1112-3 CSP** : dans l'expression « *commission de conciliation* » et dans l'obligation d'indiquer « *les voies de conciliation et de recours* ». Le terme de conciliation est employé par

¹⁰³ Actuellement, le patient ne peut accéder à son dossier médical que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il aura désigné au préalable (art L 1112-1 CSP).

l'ordonnance de 1996 dans son sens commun, proche de celui de médiation¹⁰⁴. Or, en droit public, la « conciliation » renvoie à une procédure précise visée à l'art L 3 du Code des TA et des CAA¹⁰⁵. Une procédure spécialisée de conciliation a également été instituée en matière de marchés publics. Ces deux procédures, générale et spécialisée, ont en commun d'attribuer un rôle prépondérant au juge administratif dans le règlement du litige. **La règle générale est donc que la procédure de conciliation postule une certaine indépendance institutionnelle du conciliateur.** Or, la commission de l'art L 1112-3 CSP ne répond pas à cette exigence dans la mesure où elle émane de l'institution hospitalière¹⁰⁶. On peut voir dans ce lien organique avec l'hôpital une réaction de rejet par rapport aux modèles antérieurs prévoyant une indépendance marquée de l'instance de conciliation ou de médiation. En tous les cas, ce lien peut paraître excessif dans la mesure où il est associé à une confusion sur les missions de la commission de conciliation. En effet, l'ordonnance de 1996 fait de la commission de conciliation à la fois une instance d'information et de dialogue et une instance de règlement précontentieux des litiges. Si la fonction d'information implique un lien étroit avec la vie de l'hôpital, la fonction de règlement des litiges devrait normalement exclure une telle proximité. Dans le contexte de désarroi consécutif à l'accident, les victimes ont le sentiment d'une connivence de la commission de conciliation avec l'hôpital ayant pour but d'écarter leur demande d'indemnisation¹⁰⁷. **Si ce sentiment se révèle inexact dans la pratique en raison de la compétence et de la motivation dont font preuve les membres des commissions de conciliation, il serait souhaitable de dissiper ce doute des victimes en dissociant la fonction d'information et la fonction de règlement précontentieux des litiges.**

- La principale incertitude sur l'équité de la procédure d'indemnisation porte sur l'**expertise médicale** dont le rôle est pourtant essentiel en matière contentieuse. Plusieurs critiques ont été adressées au système actuel concernant l'indépendance des experts.
 - D'abord, « *il ne semble pas que [le processus de nomination des experts par le juge] garantisse une sélection des candidats et surtout un contrôle périodique des inscrits fondés sur des critères objectifs de compétence* »¹⁰⁸. En effet, en dehors des médecins légistes qui doivent justifier de diplômes universitaires, aucune formation à l'expertise médicale n'est exigée : le diplôme d'études médicales relatives à la réparation du dommage corporel, créé en 1972, est facultatif. Par ailleurs, les compagnies d'experts n'ont pas à motiver le soutien qu'elles apportent à tel ou tel candidat.
 - De plus, l'indépendance de l'expert à l'égard de ses confrères est insuffisamment assurée, surtout dans le cas de la médecine spécialisée.

¹⁰⁴ Cf *supra* p 30.

¹⁰⁵ Code des Tribunaux administratifs et des Cours administratives d'appel.

¹⁰⁶ Le décret du 2 novembre 1998 régissant les commissions de conciliation a été porté au Code de la santé publique, Livre VII, titre Ier, 2^e partie : décrets en Conseil d'Etat. L'article R. 710-1-2 dispose que « *le directeur de l'établissement public de santé ou le représentant légal de l'établissement de santé privé fixe la liste nominative des membres de la commission* ».

¹⁰⁷ Remarquons que d'autres critiques, notamment d'ordre organisationnel, ont été adressées à la commission de conciliation de l'ordonnance de 1996. Par exemple, les permanences prévues par le décret de 1998 se sont souvent révélées inutiles ou inadaptées.

¹⁰⁸ Rapport IGAS/IGSJ de 1999 précité.

En effet, l'expert peut côtoyer géographiquement le médecin en cause voire examiner les mêmes patients.

Une réforme de l'expertise médicale semble donc nécessaire pour garantir aux victimes l'équité de la procédure d'indemnisation. Cette réforme est d'autant plus importante que, dans un domaine aussi technique que le contentieux de la responsabilité médicale, il est difficile au juge de s'écarter des positions de l'expert.

d) La quatrième variable aléatoire : l'unité du droit

La dualité de juridiction en matière médicale¹⁰⁹ porte atteinte à l'unité du droit au détriment des victimes. Les distorsions constatées sont de deux ordres.

- D'abord, les jurisprudences administrative et judiciaire divergent sur le principe même de la reconnaissance de l'aléa médical comme fondement de l'indemnisation des victimes. Cette divergence s'est manifestée très nettement à dix jours d'intervalle, à la fin de l'année 2000. Ainsi, par deux arrêts précités du 27 octobre 2000, le Conseil d'Etat a appliqué, en cas de prédisposition indétectable de la victime, la jurisprudence *Bianchi* reconnaissant la possibilité d'indemnisation de l'aléa médical. Le 8 novembre 2000, un arrêt la première Chambre civile de la Cour de cassation affirmait que « *la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient* »¹¹⁰. D'ailleurs, même si la Cour de cassation avait repris la jurisprudence *Bianchi*, l'appréciation des critères d'indemnisation aurait sans doute été une source de divergences de jurisprudences. Par exemple, pour la Cour de cassation, l'examen artériographique ne présente pas un risque exceptionnel tandis que le Conseil d'Etat a jugé le contraire. En tous les cas, cette opposition sur le principe de l'indemnisation de l'aléa médical conduit à des conséquences dramatiques pour les victimes. Fédia Julia¹¹¹, comparant l'affaire *Gomez* à un accident similaire survenu dans une clinique, arrive à la conclusion que « *dans un même contexte, à quelques kilomètres de distance, deux garçons, présentant une infirmité similaire, de même âge, sensiblement du même milieu, se trouvent, l'un indemnisé et voit ainsi son avenir matériel sauvegardé, l'autre, au contraire, rejeté, sans autre indemnisation que celle de la Sécurité sociale, ce qui le laisse dans une situation proche de la misère* ».
- Ensuite, si le juge administratif indemnise l'aléa médical, les montants versés sont faibles. En effet, Frédéric Thiriez estime que, dans des affaires comparables, l'indemnisation décidée par le juge administratif est quatre à cinq fois inférieure à celle accordée par le juge judiciaire¹¹².

Au total, on peut soutenir l'idée que c'est précisément parce qu'il maîtrise le montant d'indemnisation versée que le juge administratif a admis, de façon restrictive, l'indemnisation de l'aléa médical. Ces considérations ont amené certains responsables de l'hospitalisation

¹⁰⁹ En principe, le juge administratif est compétent à l'égard des dommages survenus dans les hôpitaux publics tandis que le juge judiciaire est compétent à l'égard des dommages survenus dans les cliniques privées.

¹¹⁰ Civ 1^{ère}, 08/11/2000, JCP, Cahiers de Droit de l'Entreprise, n 1 2001

¹¹¹ Président de l'AVIAM in *L'indemnisation des accidents médicaux*, LGDJ, 1997, *op. cit.*.

¹¹² « L'inégalité de traitement entre le public et le privé » in *Droit des victimes & responsabilité médicale : vers une solution législative*, 1999

publique et privée à souhaiter une unification du contentieux, presque toujours au profit de l'ordre judiciaire.

II) La gestion de l'aléa médical : un cadre législatif permettant de répondre aux enjeux pour l'hôpital ?

Les enjeux concrets associés au problème de l'aléa médical sont donc multiples et concernent aussi bien les médecins, les personnels soignants, les institutions hospitalières que les usagers des hôpitaux. Or, ces enjeux concrets appellent des réponses concrètes dans le cadre d'une démarche de gestion de l'aléa médical. Avant de présenter, dans la dernière section, les modalités de mise en œuvre d'une telle approche, il importe de réfléchir sur le cadre législatif dans lequel cette démarche pourrait s'insérer. Dans un premier temps, on pourra s'intéresser aux conditions qu'une loi sur l'aléa médical doit vérifier pour permettre une approche en termes de management hospitalier (A). Nous verrons, ensuite, que certains textes récents fournissent des perspectives intéressantes pour répondre à ces conditions (B).

A) Une loi sur l'aléa médical répondant aux enjeux pour l'hôpital : les conditions

Eu égard aux tentatives antérieures et au contexte actuel, deux conditions semblent se dégager pour l'adoption d'une loi instituant un système général d'indemnisation de l'aléa médical.

- D'abord, **cette loi doit être adoptée rapidement** pour répondre à la nécessité d'indemnisation. En effet, le développement d'une démarche de prévention et de gestion de l'aléa médical ne peut intervenir que si des règles claires ont été préalablement définies en matière d'indemnisation.
- Ensuite, **cette loi doit instituer un système d'indemnisation pouvant laisser des marges de manœuvre au management hospitalier**. Le dispositif ne doit pas être totalement découplé de la réalité du terrain et inciter à la responsabilisation des acteurs locaux.

B) Une loi sur l'aléa médical répondant aux enjeux pour l'hôpital : les perspectives

Certains projets récents s'inscrivent dans cet objectif de responsabilisation des acteurs locaux. Toutefois, si chaque projet apporte une contribution intéressante en termes de management hospitalier, aucun de ces textes ne préconise une véritable démarche de prévention et de gestion de l'aléa médical.

1°) Traduction des enjeux médicaux : le projet CNAM

Le projet CNAM réactualisé¹¹³ s'inscrit dans une logique d'incitation à l'évaluation médicale et à l'amélioration des pratiques. En effet, l'idée est de lier la prise en charge de l'indemnisation par l'assurance maladie au respect des références médicales opposables (RMO). Cette proposition est intéressante mais elle repose sur une vision étroite des normes fondant l'évaluation médicale. Par ailleurs, on peut se demander s'il est réellement souhaitable que l'assurance maladie devienne une instance d'évaluation médicale.

2°) Traduction des enjeux institutionnels : la proposition de loi

Huriet

La proposition de loi Huriet précitée permet la responsabilisation des acteurs en prévoyant trois degrés de responsabilité :

- Chaque citoyen a la responsabilité de prendre une assurance pour couvrir les risques de préjudices graves, anormaux et non fautifs, sans lien avec l'état du patient ou son évolution prévisible.
- Les établissements de santé assument la responsabilité des dommages résultant des infections nosocomiales.
- L'Etat doit assumer la prise en charge des accidents médicaux sériels.

Ce projet donne une forte incitation à la prévention des infections nosocomiales dans les hôpitaux. Toutefois, cette distinction entre les infections nosocomiales et les autres accidents médicaux n'est pas pertinente en termes de gestion. En effet, comme on le verra, l'analyse systématique des accidents médicaux peut permettre d'identifier des dysfonctionnements dans l'organisation des soins.

3°) Traduction des enjeux pour les usagers : les apports potentiels du projet de loi sur la modernisation du système de santé

L'avant-projet de loi sur la modernisation du système de santé permet de répondre à certains des enjeux pour les usagers qui ont été identifiés.

- D'abord, ce texte prévoit l'accès direct du patient au dossier médical.
- Ensuite, si les propositions du rapport IGSJ / IGAS précité sont reprises, une réforme de l'expertise médicale serait mise en œuvre. Le rapport propose ainsi la création de « *commissions régionales ou interrégionales d'expertises et responsabilités médicales, chargées de désigner les experts à la demande des victimes d'accidents thérapeutiques* ». De plus, les frais d'expertise ne seraient plus supportées par les patients.
- Par ailleurs, le principe est posé d'une dissociation de la fonction d'information / médiation et de la fonction de conciliation¹¹⁴. En effet, l'information sur les circonstances de l'accident et la médiation seraient assurées par une « *commission de*

¹¹³ Cf *supra* p 36.

¹¹⁴ Cette proposition était formulée dans le rapport Caniard précité.

la qualité de la prise en charge et des relations avec les usagers ». La fonction de conciliation serait assurée par la commission régionale ou interrégionale d'expertises en responsabilités médicales qui devrait formuler une proposition d'indemnisation si l'accident est considéré comme non imputable à une faute. Il est intéressant de remarquer que cette dissociation existe déjà à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris. En effet, la fonction d'information / médiation relève des « commissions de conciliation » locales tandis que la fonction de conciliation proprement dite est dévolue à la direction des affaires juridiques du Siège. Ce système a fait largement la preuve de son efficacité.

Au total, l'avant-projet de loi sur la modernisation du système de santé comporte des avancées notables qui vont dans le sens d'une démarche de gestion de l'aléa médical. Toutefois, deux nuances doivent être apportées à ce constat globalement positif¹¹⁵.

- D'une part, il est probable que le système d'indemnisation de l'aléa thérapeutique ne s'applique qu'à des « **dommages graves** » ou « **exceptionnels** ». Or, **ces caractérisations du dommage indemnisable ne sont pas précises**. On peut donc penser que l'incertitude dans la définition du dommage indemnisable risque d'entraîner une incertitude dans la définition d'une démarche de prévention et de gestion de l'aléa médical. Si le projet prévoit une norme précise d'indemnisation, cette règle risque d'amener des effets de seuil injustes pour les victimes (la norme de 50 % d'IPP, proposée dans le rapport IGSJ / IGAS, est jugée beaucoup trop rigoureuse par la plupart des associations de victimes).
- D'autre part, l'adoption de ce texte est sans cesse repoussée en raison de la crainte d'une dérive budgétaire liée à un **coût trop élevé de l'indemnisation de l'aléa médical**. Le coût global de l'indemnisation de l'aléa médical a fait l'objet d'évaluations multiples. Claude Evin avait avancé le chiffre de six cent millions de francs. Le rapport Ewald évaluait, en 1992, ce coût à un milliard de francs. Le Pr Jean-Michel Dubernard citait une somme de trois milliards de francs. Certains ont même évoqué un coût d'indemnisation de l'ordre de trente à quarante milliards de francs. En réalité, la principale incertitude financière porte sur l'inclusion ou non dans le champ d'application du système d'indemnisation des quelque 550 000 personnes contaminées par l'hépatite C au cours de transfusions sanguines. L'indemnisation de ces victimes représente un coût de plusieurs dizaines de milliards de francs. Par ailleurs, la sévérité des conditions d'éligibilité au dispositif est un autre déterminant du coût de l'indemnisation. La complexité des arbitrages financiers à rendre sur le dossier de l'aléa médical retarde le projet de loi sur la modernisation du système de santé et fait craindre aux associations de victimes que le projet ne soit présenté au Parlement sans son volet sur l'aléa thérapeutique. Le ministre délégué à la Santé, Bernard Kouchner, fait pourtant de ce texte une « *priorité absolue* » pour 2001.

Sur ce problème du coût d'indemnisation de l'aléa médical, on peut faire deux propositions.

- D'abord, il semble souhaitable qu'une loi future sur l'aléa médical pose clairement le principe selon lequel les **risques sériels** sont indemnisés sur une base spécifique. En effet, ces risques sont de véritables catastrophes qui se produisent de façon exceptionnelle. Une démarche de prévention et de gestion du risque sériel semble donc particulièrement difficile à mettre en œuvre. Ces risques doivent être indemnisés sur le fondement de dispositifs faisant jouer la solidarité nationale.

¹¹⁵ En dehors de la remarque faite *supra* selon laquelle le dispositif d'indemnisation en lui-même (système de fonds collectif) ne laisse que peu de marges de manœuvre au management hospitalier.

- Ensuite, on peut proposer l'institution d'une **dotation globale accidents médicaux** qui permettrait de réguler les montants des indemnités décidées par les commissions régionales d'expertise. Cette dotation pourrait être gérée par les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) qui seraient chargées de liquider les indemnités au profit des victimes à partir des décisions des commissions régionales. Un tel dispositif présente trois avantages :
 - Ce système ouvre la voie à une concertation entre les ARH et les commissions régionales d'expertise permettant la régulation du coût de l'indemnisation. Dans ce cadre, il serait souhaitable que l'ARH soit représentée au sein de la commission. Le risque de dérive financière est donc atténué.
 - Ce schéma s'inscrit dans la logique d'un élargissement des compétences des ARH qui tendraient à devenir des ARS, c'est-à-dire des Agences régionales de santé. A travers cette fonction de régulation financière de l'indemnisation, les ARS pourraient mener une réflexion plus qualitative notamment en matière d'évaluation des pratiques médicales.
 - Enfin, comme on le verra, ce système d'une dotation globale accidents médicaux peut être un facteur très puissant d'incitation à une démarche de gestion de l'aléa médical au sein des établissements de santé.

Au total, la principale condition qu'une loi sur l'aléa médical doit remplir est sa capacité à favoriser une démarche de management hospitalier. En effet, si un texte sur l'aléa médical est nécessaire, l'essentiel de l'action à conduire relève des comportements, des attitudes. Il revient précisément au management hospitalier d'orienter ces comportements dans le sens d'une démarche de gestion de l'aléa médical.

SECTION 2 La gestion de l'aléa médical : les marges de manœuvre du management hospitalier

Quatre remarques préalables sont nécessaires concernant la méthode de gestion de l'aléa médical qui va être proposée.

- En premier lieu, l'évolution du droit de la santé est telle que l'adoption d'une démarche de gestion de l'aléa médical pourrait devenir une obligation pour les établissements publics de santé. En effet, la multiplication des normes de sécurité augmente d'autant le risque pour les établissements de les enfreindre. Dès lors, il semble possible que la jurisprudence consacre dans les années à venir une **responsabilité de l'hôpital pour absence de politique de prévention des accidents médicaux**. On peut donner deux exemples de signes avant-coureurs de cette évolution.
 - Au Royaume-Uni, un débat a lieu actuellement sur l'opportunité d'un projet de loi introduisant l'incrimination de « *corporate killing* ». Cette infraction viserait à sanctionner les « erreurs de management »¹¹⁶ dans les organismes publics ayant entraîné le décès des usagers. Le *National Health Service* est l'un des premiers menacé par l'institution d'une telle incrimination.
 - En France, on peut concevoir une telle responsabilité pour défaut du management dans des domaines particulièrement réglementés comme la chirurgie ambulatoire.
- En second lieu, la méthode de gestion de l'aléa médical proposée ne s'applique qu'à partir d'une certaine **taille critique de l'établissement**. En effet, cette méthode implique de pouvoir s'appuyer sur des séries statistiques en matière d'accidents médicaux. Or, cet effet quantité ne peut intervenir que dans les plus gros hôpitaux (Centres hospitaliers universitaires, grands Centres hospitaliers). Cependant, il semble difficile, au contraire de ce qui peut être fait en matière d'audit interne¹¹⁷, de fixer une norme en termes de personnels ou de lits installés à partir de laquelle cette méthode de gestion de l'aléa médical devient pertinente. En effet, il se peut qu'un établissement de taille moyenne soit confronté à une difficulté particulière, comme par exemple en matière d'infections nosocomiales, et, dans ce cas, l'adoption d'une démarche spécifique de gestion peut être justifiée.
- Par ailleurs, le modèle que nous avons essayé de bâtir s'appuie largement sur **l'exemple du Centre hospitalier universitaire de Bicêtre**. En effet, en raison de son histoire propre et surtout d'un engagement fort de la direction, cet hôpital est aujourd'hui en avance, par rapport à d'autres établissements, dans le domaine de la prévention des accidents médicaux. Ce constat s'explique aussi par les politiques particulières mises en place par l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris.
- Toutefois, la méthode proposée n'est pas la transcription de la politique menée à Bicêtre. En effet, il s'agit d'**un essai d'extrapolation**, à partir de l'exemple de Bicêtre,

¹¹⁶ Le texte parle de « *management failure* » que l'on pourrait traduire plus exactement par l'idée de maîtrise imparfaite d'un processus complexe.

¹¹⁷ Voir H. Leteurtre et alii, *Traité de gestion hospitalière*.

visant à définir une démarche de gestion de l'aléa médical. Cette approche a donc l'inconvénient de ne pas être exhaustive mais permet de tenter une généralisation de dispositifs ayant fait leurs preuves sur le terrain. L'axe retenu pour opérer cette généralisation est celui de la **démarche projet**. Cette démarche peut schématiquement être décomposée en quatre étapes, représentées par la célèbre roue de Deming¹¹⁸ : la définition de la méthode et des champs d'action (« *plan* »), la mise en œuvre de l'action (« *do* »), le contrôle de l'action (« *check* »), la mise en œuvre d'actions correctrices (« *act* »). Ce qui donnerait en matière de gestion de l'aléa médical : la mise en situation de l'hôpital au sein des champs du management hospitalier, la mise en œuvre de la démarche de management hospitalier, l'évaluation de la démarche et la réalisation d'actions d'amélioration de la démarche. Toutefois, en matière de gestion de l'aléa médical, le choix d'une stratégie de management hospitalier est une étape préalable essentielle.

I) La gestion de l'aléa médical : le choix d'une démarche de management hospitalier (étape préalable)

Développer une démarche de gestion de l'aléa médical implique un engagement fort de l'hôpital. Cet engagement se manifeste dans le positionnement général de l'hôpital (A) et dans l'institution d'une cellule de gestion de l'aléa médical (B).

A) Le positionnement stratégique de l'hôpital

Le choix d'une démarche de management hospitalier en matière d'aléa médical doit d'abord se retrouver dans le positionnement stratégique de l'hôpital. A cet égard, l'importance attachée à la gestion de l'aléa médical peut être manifestée essentiellement à trois niveaux.

- Dans le **projet d'établissement**, d'abord. Rappelons que le projet d'établissement a pour objet de définir « *les objectifs généraux de l'établissement dans le domaine médical et des soins infirmiers, de la recherche biomédicale, de la politique sociale, des plans de formation, de la gestion et du système d'information* » (**art L 6143-2 CSP**). Par conséquent, un établissement qui entend développer une politique de gestion de l'aléa médical pourra en faire un de ses objectifs généraux ou l'insérer dans une catégorie plus large (politique de vigilances, politique de gestion juridique de l'hôpital...).
- Le **projet médical** décrit, quant à lui, les orientations stratégiques retenues par l'établissement en matière médicale. A cet égard, il est possible de faire de la gestion de l'aléa médical un thème transversal ou d'envisager le problème des accidents médicaux par spécialités.

¹¹⁸ Ce modèle, présenté en ANNEXE 3, est souvent critiqué pour être simplificateur et surutilisé. Ce sont précisément ces deux inconvénients qui conduisent à le retenir en l'espèce. En effet, la roue de Deming a souvent été utilisée, dans les établissements de santé, pour illustrer les démarches d'amélioration continue de la qualité (GBEA en biologie, accréditation...). La stratégie retenue ici est donc de s'appuyer sur un outil déjà approprié par un grand nombre d'acteurs pour mieux faire passer un message innovant (la mise en œuvre d'une démarche globale de gestion de l'aléa médical).

- L'orientation de l'hôpital dans la gestion de l'aléa médical dépend également du positionnement du **chef d'établissement** en la matière¹¹⁹. En effet, c'est au chef d'établissement qu'il appartient de faire vivre au quotidien le management de l'hôpital (**art L 6143-7 CSP**). L'implication du chef d'établissement dans une démarche de gestion de l'aléa médical est une condition essentielle sans laquelle rien ne peut être accompli.

B) L'institution d'une cellule de gestion de l'aléa médical

Toutefois, cette implication nécessaire du chef d'établissement ne signifie pas qu'il lui revient de gérer l'ensemble de la démarche. En effet, il semble souhaitable de déléguer cette gestion à une **structure opérationnelle d'action**. Une telle instance a pour mission de mettre en œuvre la démarche de gestion de l'aléa médical conformément au positionnement stratégique de l'hôpital. Cette structure est appelée ici, de façon générique, cellule de gestion de l'aléa médical (CEGAM). Pour autant, si cette cellule a pour mission de piloter la gestion de l'aléa médical, elle n'en est pas, comme nous le verrons, l'acteur unique. Ce principe posé, le choix d'une démarche de management en matière d'aléa médical peut recouvrir des réalités institutionnelles différentes. Quatre configurations principales étant envisageables (1°), il sera nécessaire de préciser les critères de choix pour un hôpital donné (2°).

1°) La CEGAM : les configurations possibles

Les différentes configurations institutionnelles de la cellule de gestion de l'aléa médical peuvent être distinguées à partir de deux critères :

- L'autonomie de la CEGAM, d'abord. Cette autonomie de fonctionnement doit être appréciée par rapport à la direction et par rapport aux intervenants dans l'accident médical (médecins ou soignants).
- Le formalisme de la CEGAM, ensuite. En effet, cette cellule peut être une véritable structure identifiée ou traduire une simple coordination d'acteurs.

a) Première configuration : l'autogestion de l'aléa médical

Dans ce premier schéma, la gestion de l'aléa médical est assurée par ceux qui interviennent directement dans l'accident médical (médecins ou soignants). Cette configuration implique une autonomie forte par rapport à la direction de l'hôpital. Deux options institutionnelles sont possibles. Les acteurs de l'accident médical peuvent souhaiter mettre en place une véritable structure dédiée à la gestion de l'aléa médical. Toutefois, l'autogestion de l'aléa médical se conçoit plus facilement dans le cadre de structures préexistantes comme des sous-commissions de la Commission médicale d'établissement (CME)¹²⁰.

¹¹⁹ Ce rôle du chef d'établissement se retrouve aussi au travers de ses prérogatives dans l'élaboration du projet d'établissement et du projet médical (arts L 6143-1, 6143-2 et 6143-3 CSP).

¹²⁰ Rappelons qu'il existe une seule Commission médicale d'établissement pour toute l'AP-HP. C'est un Comité consultatif médical (CCM) qui intervient au niveau d'un hôpital comme Bicêtre.

b) Deuxième configuration : le rattachement direct à la Direction générale

Dans ce schéma, la CEGAM relève de la Direction générale de l'hôpital. *A contrario*, la CEGAM bénéficie dans ce cas d'une grande autonomie par rapport aux acteurs de l'accident médical. Ce rattachement à la Direction générale implique également une faible structuration institutionnelle de la CEGAM. On peut, par exemple, imaginer une structure pilotée par un cadre¹²¹ rendant directement compte de son activité au chef d'établissement. Une structuration plus forte peut toutefois être aussi envisagée dans l'hypothèse où des structures diverses sont déjà rattachées à la Direction générale.

c) Troisième configuration : coordination des directions fonctionnelles

La gestion de l'aléa médical peut être aussi conduite par le biais d'une coordination des directions fonctionnelles de l'hôpital. L'autonomie à l'égard de la Direction générale et la structuration institutionnelles seront réduites si cette coordination s'effectue dans le cadre de points particuliers soulevés en réunions de direction. Un fonctionnement plus autonome et plus structuré peut être trouvé au travers de réunions entre directeurs fonctionnels spécifiques à la gestion de l'aléa médical.

d) Quatrième configuration : rattachement à un direction fonctionnelle autonome

Cette quatrième configuration vise à rattacher la gestion de l'aléa médical à la direction de l'hôpital tout en permettant une certaine proximité avec les acteurs de l'accident médical. La direction fonctionnelle en charge de la gestion de l'aléa médical peut-être une direction des affaires médicales, de la qualité ou des affaires juridiques. Deux options institutionnelles sont possibles :

- D'abord, il est possible de ne pas identifier spécifiquement la gestion de l'aléa médical au sein de la direction fonctionnelle. Dans ce cas, le problème de l'accident médical est envisagé au travers des différents aspects de la gestion juridique de l'hôpital.
- Ensuite, une cellule particulière peut être identifiée au sein de la direction concernée. Cette cellule peut être propre à la direction fonctionnelle ou s'inscrire dans le cadre d'une coordination avec les autres directions fonctionnelles et/ou avec les acteurs de l'accident médical (médecins ou soignants).

2°) La CEGAM : quelle configuration choisir ?

On peut évoquer les données du choix entre les configurations de la CEGAM avant de présenter l'exemple du CHU de Bicêtre.

¹²¹ Ce cadre peut être un chef de bureau ou un adjoint des cadres hospitaliers spécialisé dans le domaine juridique. On peut également envisager d'affecter sur ce poste un cadre soignant ayant bénéficié d'une formation en droit médical. Une solution plus originale consisterait à recruter un juriste contractuel pour piloter la CEGAM.

a) Les conditions du choix

Il semble que le choix de la configuration à donner à la cellule de gestion de l'aléa médical doit être apprécié en fonction de la situation de l'hôpital et de sa stratégie en matière d'accident médical.

- La première configuration peut correspondre à une situation dans laquelle des médecins ou des soignants ont été fortement mis en cause alors que l'hôpital n'a pas de problème particulier en matière d'accident médical. Stratégiquement, inciter au développement d'une démarche d'autogestion de l'aléa médical vise à retrouver la cohérence des équipes menacées par les affaires en cours.
- Le rattachement direct à la Direction générale peut symboliser la volonté de l'établissement de réagir face à un problème important d'accidents médicaux. Le risque d'une telle configuration est peut être une réaction hostile de médecins ou de soignants assimilant la gestion de l'aléa médical à une démarche administrative.
- La coordination des directions fonctionnelles peut être mobilisée dans la situation où les effets de l'aléa médical sont également ressentis en matière financière, logistique ou dans la gestion des ressources humaines. Ce schéma peut s'inscrire dans une stratégie de mobilisation de tous les secteurs de la gestion hospitalière autour du problème de l'aléa médical. Ici encore, on peut relever le risque d'une mobilisation insuffisante des acteurs de l'accident médical.
- L'intégration de la gestion de l'aléa médical au sein d'une direction fonctionnelle autonome ne répond pas nécessairement à une situation préoccupante en matière d'accident médical. En particulier, la création des directions des affaires juridiques est plus souvent associée à la prise de conscience de l'importance accrue du droit, en général, dans la gestion hospitalière. C'est dans ce cadre que doit être appréhendée la création d'une direction des affaires juridiques et de la clientèle (DAJC) au CHU de Bicêtre.

b) L'exemple du CHU de Bicêtre

Au sein de la DAJC de Bicêtre, il n'existe pas de structure spécifique consacrée à la gestion de l'aléa médical. En revanche, ce problème est envisagé dans le cadre d'une **réflexion transversale sur la gestion des risques, sur la coordination des vigilances**¹²². Cette réflexion n'est pas propre à Bicêtre. En effet, au niveau de l'AP-HP, un comité chargé de la coordination des vigilances et des risques sanitaires (COVIRIS) a été institué par arrêté directorial de décembre 1997. Ce comité réunit les responsables des vigilances, les présidents du Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) et de la commission du médicament. Le Service Evaluation, Qualité, Accréditation et Sécurité Sanitaire (SEQUASS) est chargé d'assurer la

¹²² La définition et la réglementation applicables aux différents types de vigilances est rappelée en ANNEXE 4.

mise en œuvre des projets définis par le COVIRIS. Cette politique centrale est déclinée, au niveau de Bicêtre, en un projet local comportant trois objectifs principaux :

- Coordonner les différents systèmes de vigilance.
- Introduire dans cette coordination les vigilances « informelles » telle que la toxicovigilance et la biovigilance dont les textes réglementaires sont à paraître.
- Mettre en place un système d'identification des risques et de signalement des événements indésirables, au-delà du champ des vigilances réglementées, visant à identifier les actions de prévention prioritaires. Une commission locale de gestion des risques sanitaires, appelée COVIRAL (Coordination des Vigilances et Gestion des Risques et des Alertes), serait mise en place à cet effet.

La mission de la COVIRAL englobe donc la mission d'une cellule de gestion de l'aléa médical au sens strict. En effet, eu égard à la faiblesse du nombre d'accidents médicaux et du nombre d'infections nosocomiales sur l'hôpital, Bicêtre a fait le choix d'un dispositif plus large de gestion des risques. Par ailleurs, la souplesse d'un tel dispositif lui permet d'évoluer pour faire face aux risques. Par exemple, un problème particulier en matière d'accidents médicaux pourrait amener la COVIRAL à se centrer sur la prévention de ce type de risque.

Ainsi, la configuration institutionnelle d'une cellule de gestion de l'aléa médical (CEGAM) dépend étroitement des besoins de l'hôpital. Une structure autonome ou une intégration dans une direction fonctionnelle ou dans un dispositif plus large de gestion des risques sont également envisageables. Toutefois, la CEGAM¹²³, quelle que soit sa forme, doit être située au sein des champs d'action laissés au management hospitalier en matière de gestion de l'aléa médical.

II) La gestion de l'aléa médical : la mise en situation de l'hôpital au sein des champs du management hospitalier (« Plan »)

Une fois que l'hôpital a fait le choix d'une démarche de gestion de l'aléa médical et qu'il a traité la question de la structure assurant cette gestion, il lui appartient de se situer au sein des champs laissés au management hospitalier. En effet, **l'hôpital doit faire un bilan pour situer ses marges d'action en matière de gestion de l'aléa médical**. Evidemment, les actions à mener seront plus nombreuses si la démarche de gestion de l'aléa médical n'en est qu'à ses débuts. Afin de présenter dans leur ensemble les marges de manœuvre du management hospitalier, on prend l'hypothèse d'un hôpital peu concerné par le problème des accidents médicaux et qui souhaite s'engager dans une démarche de gestion de l'aléa médical. A ce stade, cet hôpital fictif doit répondre à la question du « *plan* » : **dans quels domaines du management hospitalier est-il possible d'intervenir ?** Se poser une telle question revient à **décliner les champs du management hospitalier afin de répondre aux enjeux pour l'hôpital** qui ont été identifiés plus haut¹²⁴.

¹²³ Dans les développements qui suivent, la notion de cellule de gestion de l'aléa médical (CEGAM) est donc utilisée, de façon générique, pour désigner la structure opérationnelle de gestion de l'aléa médical, quelle que soit sa configuration institutionnelle.

¹²⁴ Les enjeux de la gestion de l'aléa médical qui ont été détaillés sont envisagés ici sous l'angle des réponses opérationnelles pouvant être apportées par le management hospitalier.

1°) Le premier du champ du management hospitalier : la connaissance de l'aléa médical dans l'hôpital

Sur ce point, on peut faire deux remarques.

- D'abord, la connaissance générale des accidents médicaux étant particulièrement difficile¹²⁵, l'échelon de l'hôpital est le niveau pertinent pour parvenir à appréhender le phénomène. La plupart des rapports sur l'indemnisation de l'aléa médical déplorent l'absence de statistiques fiables sur les accidents médicaux. Il revient donc à l'hôpital de générer de telles statistiques venant appuyer une démarche de gestion de l'aléa médical.
- Cependant, cette connaissance statistique est insuffisante. En effet, **l'aléa médical est autant une réalité matérielle qu'une catégorie juridique**. Or, l'évolution actuelle du droit médical modifie fréquemment les contours de cette catégorie. Il est donc nécessaire d'assurer une **veille juridique en matière de responsabilité médicale** afin d'appuyer la démarche de management hospitalier.

Dans ces deux domaines (production de statistiques et veille juridique), la plus-value apportée par la cellule opérationnelle de gestion de l'aléa médical doit être substantielle.

2°) Le deuxième champ du management hospitalier : l'amélioration des pratiques médicales

Au sein des enjeux médicaux de la gestion de l'aléa médical, le management hospitalier ne peut véritablement intervenir qu'à deux niveaux¹²⁶.

- D'abord, une politique active d'évaluation médicale peut être mise en œuvre. Cette politique visant à réinterroger les pratiques médicales, l'accident médical, par son retentissement, peut-être utilisé comme le catalyseur de la nécessité d'une politique d'évaluation médicale. Cette politique peut être pilotée, suivant les cas, par la direction des affaires médicales ou la direction de la qualité avec l'appui, en matière d'accident médical, de l'expertise de la CEGAM. Le préalable à la mise en œuvre d'une telle politique est la définition des référentiels sur lesquels fonder l'évaluation médicale (ANAES ou normes dégagées par les conférences de consensus). L'important est ici de s'appuyer sur des règles partagées par les acteurs de l'accident médical. Par ailleurs, l'évaluation médicale est envisagée ici du point de vue de la prévention des accidents. Par conséquent, cette évaluation doit être tournée vers l'action en présentant un caractère opérationnel marqué.
- Ensuite, le management hospitalier peut intervenir en matière de formation médicale. Dans le domaine de la formation initiale, l'hôpital peut souligner la nécessité d'une sensibilisation des futurs médecins au problème de l'aléa médical. S'agissant de la formation médicale continue, une information peut être donnée aux médecins sur la nécessité d'orienter leurs formations autour du thème du risque médical.

¹²⁵ Cf *supra* p 49 et s.

¹²⁶ La réhabilitation de la notion de faute dans le droit de la responsabilité médicale appartient au juge ou au législateur.

3°) Le troisième champ du management hospitalier : le dialogue avec les victimes

Le développement d'une politique de dialogue avec les victimes s'avère un des champs majeurs du management hospitalier en matière de gestion de l'aléa médical. En cas de dommage lié à l'aléa médical, un dialogue de l'hôpital avec la victime doit être impérativement engagé. Ce dialogue doit poursuivre deux finalités.

a) Le dialogue avec la victime en vue d'éviter la confrontation juridique

Cette première finalité du dialogue avec la victime recouvre, en réalité, trois fonctions différentes.

- La première fonction est l'**information médicale du patient**. Cette information n'est pas liée à la survenue d'un accident médical et doit être donnée à tous les patients de l'hôpital. Cependant, en cas de dommage, cette information prend une importance spécifique. En effet, une information de mauvaise qualité ou donnée dans des conditions insatisfaisantes instaure un sentiment de défiance de la victime à l'égard de l'hôpital et ouvre la voie à des recours spécifiques sur le fondement du défaut d'information.
- La seconde fonction d'intervention du management hospitalier est la **fonction de médiation**. Cette fonction vise à informer la victime sur les conditions de réalisation du dommage, à lui garantir une faculté d'expression et à lui proposer une aide en termes d'écoute ou d'assistance juridique. Si les propositions du rapport Caniard précité sont reprises, cette fonction serait assurée par la « *commission de la qualité de la prise en charge et des relations avec les usagers* ». Cette commission aura notamment pour mission de permettre concrètement l'accès direct du patient au dossier médical¹²⁷.
- La **fonction de conciliation** a, quant à elle, pour objet de permettre le règlement non contentieux du litige. Dans le rapport IGAS/IGSJ précité, cette fonction est dévolue à une commission régionale. Nous avons eu l'occasion de souligner le fait que cette séparation entre la fonction de médiation et la fonction de conciliation existe déjà à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris. Dans ces deux schémas (intervention d'une commission régionale ou de la DAJ centrale de l'AP-HP), l'hôpital doit définir une position à l'égard de l'instance assurant la conciliation.

Ainsi, ces trois fonctions (information médicale du patient, médiation et conciliation) existent déjà aujourd'hui dans les hôpitaux. Si les formes d'exercice de ces fonctions peuvent être appelées à évoluer, l'important, en termes de management hospitalier, est de bien cerner **les articulations et la complémentarité entre les trois fonctions**. En effet, une information médicale de qualité facilite la médiation en cas de dommage. Une médiation bien conduite rend plus aisée la conciliation et donc contribue à éviter un règlement contentieux du litige.

¹²⁷ Remarquons que certains hôpitaux qui avaient précocement institué des médecins-conciliateurs envisagent de maintenir ce système même si l'avant-projet de loi venait à être voté par le Parlement. C'est le cas de plusieurs hôpitaux de l'AP-HP.

b) Le dialogue avec la victime en vue de prévenir les accidents médicaux futurs

Cette deuxième finalité du dialogue avec la victime d'un accident médical n'a pas encore été formulée explicitement en matière d'accident médical. Il s'agit, pour le management hospitalier, de développer une **fonction d'écoute à vocation préventive**. Cette fonction repose sur l'idée simple que « *l'explication des accidents, généralement affaire d'experts, pourrait s'enrichir de la vision naïve de sa causalité par l'homme ordinaire* »¹²⁸. En effet, la vision des victimes, l'« explication naïve » de l'accident médical est facteur de prévention de l'aléa médical.

L'opinion des victimes sur les circonstances dans lesquelles est intervenu l'aléa médical est parfois sous-estimée voire prise de haut. Cette conception se fonde sur l'idée que la technicité du geste médical rend la causalité de l'accident inintelligible aux victimes. Ce constat n'est que partiellement vrai. En effet, si la victime n'est pas, le plus souvent, en mesure d'avoir une opinion sur le geste médical lui-même, l'avis des victimes sur les circonstances entourant ce geste revêt une importance capitale. On peut donner plusieurs exemples de ces explications naïves et de leur traduction dans l'identification de la causalité de l'accident.

- « *Mon opération a été reportée plusieurs fois* » peut traduire une désorganisation du programme opératoire. Cette désorganisation peut s'avérer accidentogène (les opérations sont faites « quand il y a de la place », fréquemment dans la précipitation).
- « *Avant l'opération, le chirurgien m'a vu en coup de vent* » peut signifier que l'état antérieur du patient n'a pas été suffisamment analysé.
- « *Au Bloc, j'ai vu des infirmières dont les cheveux n'étaient pas attachés* » renvoie à l'acuité du regard du patient. En effet, le regard du patient, avant l'opération, est un regard à la fois extérieur et inquiet ce qui peut l'amener à détecter des détails, des dysfonctionnements que les acteurs de l'organisation ne voient plus ou tolèrent.

On voit donc que l'opinion des victimes peut être mobilisée pour mettre en œuvre une politique de prévention. En effet, la vision des victimes sur les défaillances dans l'organisation de l'hôpital permet de définir des actions de prévention. Toutefois, il importe de prendre conscience des biais qui peuvent affecter la vision de la victime sur l'accident médical : l'état de choc physique et psychologique consécutif à l'accident, la volonté d'être indemnisé ou le désir de sanctionner les responsables. En tous les cas, la vision des victimes sur l'aléa médical est, en dépit de ces biais, une source importante d'informations, aujourd'hui insuffisamment exploitée.

En outre, **l'écoute des victimes à visée préventive rejoint, dans une certaine mesure, l'objectif d'un dialogue permettant d'éviter la confrontation juridique**. En effet, des études conduites en accidentologie ont montré que l'existence d'une écoute permet aux victimes de retrouver plus facilement un sentiment de contrôle plus propice à la discussion. Par exemple, Furstenberg (1988), étudiant un groupe d'accidentés souffrant d'une fracture de

¹²⁸ Nous nous fondons ici sur les travaux de D.R. Kouabéban, *Explication naïve de l'accident et prévention*, coll. « Le travail humain », PUF 1999

la hanche, montre que les victimes ayant bénéficié d'une écoute à visée préventive (c'est-à-dire demandant l'opinion des victimes sur les circonstances de l'accident) paraissent avoir un meilleur contrôle de la situation et une anxiété plus réduite. A cet égard, il apparaît essentiel de présenter de façon explicite que l'écoute des victimes a pour vocation de prévenir les accidents médicaux futurs. En effet, donner aux victimes le sentiment que l'hôpital va s'appuyer sur leurs avis pour modifier son organisation contribue à valoriser ces avis et à réduire la défiance des victimes à l'égard de l'organisation.

4°) Le quatrième champ du management hospitalier : la gestion hospitalière

Afin de répondre aux enjeux en termes de gestion hospitalière¹²⁹ liés à l'aléa médical, quatre stratégies de management peuvent être mobilisées.

a) Le management financier de l'aléa médical

D'abord, l'hôpital peut définir une stratégie de **management de l'indemnisation** afin de pallier au risque de non-assurabilité. Toutefois, une telle stratégie ne doit pas aller à l'encontre de l'obligation de préserver la communauté d'intérêts entre l'assuré et l'assureur, c'est-à-dire entre l'hôpital et sa compagnie d'assurance. De ce point de vue, il est nécessaire de préciser les obligations mises à la charge de l'hôpital par le Code des assurances avant d'étudier les sanctions de ces obligations.

Les obligations de l'hôpital à l'égard de son assureur

- **L'interdiction de la reconnaissance de responsabilité** : Aux termes de l'art L 124-2 du Code des assurances, l'assureur peut stipuler qu'aucune reconnaissance de responsabilité ne lui est opposable. Tous les contrats intègrent une telle clause d'interdiction à l'égard de la direction de l'hôpital. Cette reconnaissance de responsabilité est également interdite aux acteurs de l'accident médical (médecins, chirurgiens ou soignants). Toutefois, l'art L 124-2 du Code des assurances prévoit, afin de ne pas entraver l'expression de la vérité, que « *l'aveu de la matérialité d'un fait ne peut être assimilé à la reconnaissance d'une responsabilité* ».
- **Les limitations de la possibilité de transaction** : Aucune procédure de transaction¹³⁰ intervenue entre l'hôpital et la victime en dehors de l'assureur ne peut lui être opposable (pour autant qu'une telle clause d'interdiction ait été stipulée au contrat d'assurance¹³¹).
- **L'obligation de transmission des pièces concernant le litige** : Les contrats d'assurance prévoient l'engagement de l'hôpital de transmettre à la compagnie d'assurance toutes les pièces relatives au dommage.

¹²⁹ La gestion hospitalière est ici entendue dans son sens classique faisant référence aux compétences dévolues à la direction de l'hôpital (qui sont le plus souvent réparties entre les directions fonctionnelles de l'hôpital).

¹³⁰ Contrat par lequel les parties terminent ou préviennent une contestation en consentant des concessions réciproques.

¹³¹ Une telle clause est autorisée par l'art L 124-2 du Code des assurances.

La sanction des obligations de l'hôpital à l'égard de son assureur

- La reconnaissance de responsabilité par l'hôpital est inopposable à l'assureur. Une telle reconnaissance peut même entraîner la caducité¹³² de la police d'assurance si l'hôpital a fait preuve de mauvaise foi¹³³.
- Une transaction conclue sans l'accord de l'assureur lui est inopposable. Toutefois, l'hôpital demeure lié par la transaction et devra indemniser la victime sur cette base.
- En cas de retard de l'hôpital dans la communication de pièces, l'art L 113-11 du Code des assurances dispose que l'assureur pourra réclamer à l'assuré « *une indemnité proportionnée au dommage que ce retard lui a causé* ». Un refus délibéré de transmission entraîne la déchéance de la police d'assurance.

On voit donc qu'une démarche de management de l'indemnisation en matière d'aléa médical s'insère dans un cadre juridique précis défini par le droit des assurances¹³⁴. Sur ce point, la particularité de l'AP-HP doit encore être soulignée. En effet, l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris est son propre assureur. Ce système permet à la Direction des affaires juridiques centrale d'adopter une stratégie plus libre de gestion de l'indemnisation (notamment par le biais de transactions). Cependant, cette marge de manœuvre centrale limite d'autant les possibilités locales de management financier de l'aléa médical.

b) Le management de l'aléa médical en termes de ressources humaines

L'hôpital doit définir des actions visant à éviter la démobilisation ou la mise en cause des personnels impliqués dans un accident médical. Cette politique ne peut être conduite qu'en concertation étroite avec les représentants du personnel et les instances compétentes (Comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail, Comité technique d'établissement).

c) Le management logistique de l'aléa médical

Une réflexion peut être engagée sur l'ergonomie des matériels ou des salles d'opération. Cette démarche ne peut porter ses fruits que si les causes de l'accident ont bien été identifiées. Sur ce point, croiser le regard des professionnels avec celui de la victime peut apporter un éclairage intéressant.

d) Le management stratégique de l'aléa médical

Il semble impératif, afin d'éviter que l'aléa médical n'entraîne une perte d'activité, de mettre en œuvre une politique de communication, d'information du public sur le thème de la sécurité dans l'hôpital. Une telle politique implique d'avoir une connaissance assez fine du nombre et de l'ampleur des accidents médicaux non fautifs se produisant chaque année.

¹³² La caducité est l'état d'un acte juridique valable mais privé d'effet en raison de la survenance d'un fait postérieurement à sa création.

¹³³ Civ 1^{ère}, 09/05/1956, Bull. Cass. Civ. I n° 181

¹³⁴ Pour une synthèse complète sur les relations juridiques entre l'hôpital et ses assureurs, voir Philippe Jean, *Revue hospitalière de France*, 1999

Au total, en matière de gestion de l'aléa médical, le management hospitalier peut se déployer dans un certain nombre de champs d'intervention : connaissance du phénomène, amélioration des pratiques médicales, dialogue avec les victimes, gestion hospitalière. Une fois que l'hôpital a fait le bilan de sa situation et de ses besoins par rapport à ces différents champs d'intervention, la démarche de management hospitalier peut être mise en œuvre.

III) La gestion de l'aléa médical : la mise en œuvre de la démarche de management hospitalier (« Do »)

Quelles mesures concrètes peuvent être prises dans le cadre des différents champs du management hospitalier qui viennent d'être évoqués ? Evidemment, cette étape fait appel à la créativité des acteurs du management hospitalier et il serait illusoire de prétendre dresser une liste exhaustive d'actions permettant de répondre à toutes les situations. Cependant, on peut tout de même proposer un certain nombre de mesures concrètes dans les champs d'actions qui ont été détaillés.

1°) Mise en œuvre de la démarche : la connaissance de l'aléa médical dans l'hôpital

Pour mieux cerner le phénomène de l'aléa médical dans l'hôpital, les actions à entreprendre sont de deux ordres.

- D'abord, un **suivi statistique des accidents médicaux** doit être assuré. Il importe de recenser tous les accidents médicaux, fautifs ou non, afin de parvenir à une image exhaustive des dommages causés aux patients sur l'établissement. Ce suivi peut être mis en œuvre à partir d'un système de **tableaux de bord de gestion**. Ces tableaux doivent être simples pour être facilement complétés et analysés¹³⁵. La Direction des affaires juridiques et de la clientèle du CHU de Bicêtre a mis en place ce système : les accidents médicaux sont identifiés spécifiquement dans le cadre d'un recensement plus général des réclamations et des éloges adressés par les patients à l'hôpital. Au sein des réclamations sont distinguées : les aspects médicaux, les aspects paramédicaux, les infections nosocomiales, les cas de maltraitance, l'accès aux soins, l'accueil, la vie quotidienne, les pertes/vols/détériorations d'objets, les décès, les problèmes financiers.
- Ce suivi quantitatif doit être accompagné d'une **veille juridique en matière de responsabilité médicale**. Les modalités de mise en œuvre de cette veille juridique sont évidemment fonction des moyens financiers dont dispose l'hôpital. En réalité, il semble plus rationnel et plus efficace d'organiser la veille juridique en fonction des différents champs de la responsabilité médicale consacrés par les évolutions jurisprudentielles récentes. En effet, on peut désormais identifier quatre domaines distincts de responsabilité médicale :

➤ La responsabilité médicale pour faute

¹³⁵ Des modèles de tableaux de bord de suivi des accidents médicaux sont proposés en ANNEXE 5.

- Les domaines de l'activité médicale concernés par des obligations de sécurité-résultat
- La responsabilité médicale liée au devoir d'information du patient
- L'aléa médical

La veille juridique doit se concentrer sur la **délimitation des différents champs de la responsabilité médicale pour qualifier juridiquement les dommages qui surviennent dans l'établissement**. En effet, suivant que le dommage relève d'une faute, d'un défaut d'information ou de l'aléa médical, la stratégie adoptée par l'établissement devra être différente. Par exemple, la nécessité de développer une politique active de remobilisation des équipes ou de détermination des causes de l'accident est moins importante si le dommage est dû à une faute médicale flagrante d'un acteur identifié. Dans ce cas, la réponse de l'établissement doit être de nature individuelle pour apprécier notamment si la faute commise est rattachable au service. Ainsi, la veille juridique doit permettre de mieux établir la distinction entre les politiques conduites en matière de faute médicale et en matière d'aléa médical :

- La faute médicale est un phénomène individuel identifié qui appelle une réponse de l'hôpital au cas par cas.
- L'aléa médical est un phénomène multiforme qui appelle une démarche de gestion globale.

Par ailleurs, la veille juridique doit également porter sur l'évolution de la responsabilité pénale pour apprécier le domaine d'intervention de la responsabilité civile médicale.

Concrètement, il est impératif que suivi statistique et veille juridique soient assurés par la même structure en raison de la complémentarité entre ces deux fonctions. Cependant, dans les plus grosses structures, on peut concevoir que la fonction de suivi des évolutions législatives, réglementaires ou jurisprudentielles soit dévolue à une instance centrale comme dans le cas de la Direction des affaires juridiques de l'AP-HP. Même dans ce schéma, il semble souhaitable que la qualification juridique des accidents médicaux soit opérée au niveau local pour définir la politique que doit adopter l'établissement.

2°) Mise en œuvre de la démarche : l'amélioration des pratiques médicales

La mise en œuvre d'une politique d'amélioration des pratiques implique, comme on l'a vu, d'agir dans le champ de l'évaluation et dans le champ de la formation médicales.

a) La mise en œuvre d'une politique d'évaluation médicale visant à prévenir les accidents médicaux

Une politique d'évaluation médicale ne peut véritablement donner des résultats concrets que si elle s'appuie sur une méthode concertée de production des normes et sur des mécanismes de contrôle du respect de ces normes.

- D'abord, l'évaluation médicale doit, pour être efficace, s'appuyer sur des **normes acceptées par** les acteurs concernés, c'est-à-dire **le corps médical**. Cette acceptation sera plus aisée si le corps médical a participé à la production des normes. Cette participation est d'autant plus importante qu'elle témoigne en elle-même de la volonté des médecins de procéder à une analyse critique de leurs pratiques. Or, il semble *a priori* délicat d'amener le corps médical à définir des normes d'évaluation de son activité qu'il va interpréter comme des règles d'encadrement. Pour s'assurer la participation du corps médical à la production des normes, le recours aux techniques de l'engagement peut être utile. En particulier, comme le montrent Jouve et Beauvois, il est plus facile d'engager une personne par ses actes. Dès lors, il paraît opportun de réfléchir à des actes concrets pouvant engager le corps médical dans la voie de l'évaluation médicale permettant la prévention des accidents médicaux. Par exemple, on peut imaginer qu'un groupe de médecin valide les données statistiques et juridiques produites par la CEGAM. Il s'agirait d'un premier pas vers un questionnement de ses pratiques par le corps médical, sous l'angle du problème de l'aléa médical. Dans un second temps, une discussion autour des normes définies, en matière de sécurité, par l'ANAES ou les conférences de consensus pourrait être lancée. Enfin, une fois la logique enclenchée, l'évaluation médicale pourrait être étendue à d'autres domaines que la prévention des accidents médicaux.
- Ensuite, **le respect de ces normes** validées en commun doit être assuré par un dispositif de contrôle qui peut s'appuyer sur plusieurs vecteurs.
 - L'analyse des accidents médicaux, d'une part. En effet, il appartient à la CEGAM d'analyser les accidents médicaux en termes de violations éventuelles des normes servant de référence à l'évaluation médicale.
 - La mise en œuvre d'actions de contrôle sur le terrain, d'autre part. On peut, ainsi, imaginer, sous réserve du respect d'un certain nombre de conditions¹³⁶, un système d'**audits accidents médicaux**. Ces audits viseraient à apprécier les pratiques d'un service par rapport aux normes définies en matière de risque médical. Ils pourraient être pilotés opérationnellement par la CEGAM. Ces audits pourraient être lancés sur saisine du chef d'établissement ou sur auto-saisine de la CEGAM à partir des constatations tirées des relevés statistiques.

b) Comment orienter la formation médicale vers la prévention des accidents médicaux ?

En matière de formation initiale, cette question peut notamment être posée dans le cadre des comités de coordination hospitalo-universitaire composés de représentants du CHR et des UFR concernées. La CEGAM peut également, au niveau de l'hôpital, organiser des cycles de conférences d'information sur les obligations de sécurité et la prévention des accidents médicaux. De façon plus générale, le plan de formation de l'hôpital peut encourager les actions tendant à la prévention des accidents médicaux.

¹³⁶ Sur les conditions essentielles de réalisation d'un audit interne hospitalier : voir H. LETEURTRE, *Traité de gestion hospitalière, op. cit.*

3°) Mise en œuvre de la démarche : dialogue avec les victimes

S'agissant de la mise en œuvre du dialogue avec les victimes, la cellule de gestion de l'aléa médical a un rôle important à jouer. En effet, la CEGAM peut intervenir de deux façons différentes dans ce dialogue.

a) Le dialogue avec les victimes en vue d'éviter la confrontation juridique : un rôle d'assistance et de conseil de la CEGAM

Dans les trois fonctions visant à prévenir la confrontation juridique, la CEGAM a essentiellement un rôle d'assistance et de conseil.

- En matière d'**information médicale**, deux politiques différentes mais complémentaires peuvent être conduites.
 - D'abord, il peut être utile de préciser les règles générales relatives à l'information médicale du patient. L'AP-HP a publié un guide synthétique sur ce thème en 2000.
 - Ensuite, la définition de ces règles générales n'exclut pas la **définition, au niveau local, de codes de bonne conduite en matière d'information du patient**. A cet égard, la CEGAM peut intervenir pour apporter une assistance juridique à une telle démarche de codification. Toutefois, cette démarche doit rester copilotée par les représentants du corps médical et la direction en charge de la politique médicale. Il semble plus efficace d'organiser cette codification par spécialités ou groupes de spécialités afin d'identifier les problèmes spécifiques en matière d'information médicale.
- S'agissant de la politique de **médiation** de l'établissement, la CEGAM n'aurait pas, dans le schéma de l'avant-projet de loi sur la modernisation du système de santé, à intervenir en tant que telle. Toutefois, afin d'assurer la coordination entre les politiques, il semble important que la CEGAM soit représentée au sein de la future « *commission de la qualité de la prise en charge et des relations avec les usagers* » ou puisse au moins assister à ses séances.
- Si la fonction de **conciliation** est dévolue à une commission régionale, la CEGAM interviendra au niveau de l'instruction du dossier par l'instance de conciliation. En effet, l'information statistique et juridique produite par la CEGAM doit servir de point de départ à l'instruction pour situer le contexte de l'établissement en matière d'information médicale. L'idée est donc, pour l'établissement, de **jouer un rôle actif dans la conciliation par une prise de position ouverte et transparente lors de l'instruction**. On peut penser que cette transparence est un facteur fortement facilitant pour la conclusion de la conciliation.

b) Le dialogue avec les victimes en vue de prévenir les accidents médicaux futurs : un rôle opérationnel de la CEGAM

S'agissant de l'écoute à visée préventive des victimes, la CEGAM ne doit plus se contenter d'une mission d'assistance mais doit jouer un rôle opérationnel.

- D'abord, pour que le dialogue avec les victimes produise des résultats en termes de prévention des accidents médicaux, il importe d'orienter ce dialogue par le biais de **grilles de recueil d'informations**¹³⁷. Si la fonction de médiation a été correctement assurée et a permis une expression libre de la victime, le dialogue à visée préventive peut être plus orienté (en se présentant, par exemple, sous la forme d'un entretien semi-directif).
- En outre, le dialogue mené par la CEGAM, contrairement à la médiation, doit, pour être efficace, avoir le champ d'application le plus large possible. Plus précisément, **l'intensité du dialogue à visée préventive doit être inversement proportionnelle à la gravité de l'accident** pour au moins trois raisons.
 - D'une part, les accidents très graves, comme dans les affaires *Bianchi* ou *Gomez*, ne se produisent que de façon exceptionnelle, ne résultent que de concours de circonstances très spécifiques. Il semble donc difficile de développer une stratégie de prévention à partir de ces espèces. C'est pourquoi, nous avons retenu d'emblée une définition large de l'aléa médical n'incluant pas le caractère grave ou exceptionnel du dommage comme conditions nécessaires. **Les accidents non fautifs non graves sont une source majeure d'information en vue du développement d'une stratégie de prévention**. Ces accidents traduisent bien souvent des dysfonctionnements dans l'organisation. Par exemple, une infection nosocomiale bénigne contractée à l'issue d'un séjour à l'hôpital peut révéler une carence majeure en matière d'asepsie.
 - D'autre part, il importe que ce dialogue à visée préventive se déroule dans un climat serein pour pouvoir s'avérer constructif. Or, les accidents graves génèrent des tensions lourdes peu propices à une réflexion sereine avec la victime.
 - Enfin, la victime d'un accident grave, en plus du dommage lourd qu'elle doit subir, est engagée dans une démarche procédurale complexe (médiation, conciliation voire contentieux) et n'a tout simplement pas la possibilité matérielle de s'engager dans un débat prospectif à partir de son accident. Les victimes d'accidents légers ne sont pas confrontées à cette double préoccupation. Elles seront donc plus facilement disposées à s'engager dans une démarche à vocation préventive.

Au total, on s'aperçoit qu'**il semble opportun de déplacer le critère de la gravité de l'accident du débat sur l'indemnisation vers le débat sur la prévention de l'aléa médical**. En effet, envisagé comme condition d'indemnisation, la gravité de l'accident est une condition trop floue ou trop sévère et donc injuste pour les victimes. En revanche, identifier la gravité de l'accident pour concentrer l'effort de dialogue constructif sur les victimes d'accidents non graves peut apporter des résultats intéressants.

- Par ailleurs, la mise en œuvre de ce dialogue à visée préventive suppose, préalablement à l'accident, une **mise en éveil des patients sur la détection des dysfonctionnements** à

¹³⁷ Une telle grille devrait être élaborée de façon participative. En particulier, le rôle de psychiatres et de psychologues dans l'élaboration de la grille paraît essentiel.

l'hôpital. Sans afficher ouvertement cette idée de dysfonctionnement, cette sensibilisation peut être assurée par des méthodes simples comme le rappel des normes d'asepsie dans le livret remis au patient au moment de son admission¹³⁸.

4°) Mise en œuvre de la démarche : aléa médical et gestion hospitalière

Si les principales marges de manœuvre du management hospitalier concernent la gestion financière, les autres secteurs de la gestion hospitalière sont également concernés.

a) Mise en œuvre de la démarche en gestion financière

- Le **droit positif** ne laisse que des marges de manœuvre étroites pour développer une politique de gestion de l'indemnisation en raison des contraintes résultant du droit des assurances¹³⁹. Dans ce cadre, plusieurs axes d'intervention sont tout de même envisageables :
 - La principale marge de manœuvre est la **négociation de la police d'assurance** avec l'assureur. Cette négociation doit permettre de déterminer clairement les règles d'augmentation des primes en cas de progression du nombre de dommages dans l'établissement. Par ailleurs, l'hôpital peut se prévaloir de la démarche de gestion de l'aléa médical et de prévention qu'il met en œuvre pour obtenir la mise en place d'un système intéressant de dégressivité des primes en cas de réduction du nombre d'accidents.
 - Par ailleurs, l'hôpital et son assureur doivent intervenir de façon concertée dans la conclusion de **transactions**. La CEGAM a vocation à devenir, dans ce cadre, l'interlocuteur privilégié de la compagnie d'assurances.
- L'institution d'un système de **dotation globale pour les accidents médicaux**¹⁴⁰ permettrait de développer une politique beaucoup plus ambitieuse de gestion financière de l'indemnisation. En effet, ce système favoriserait la **responsabilisation des acteurs** à trois niveaux.
 - D'abord, ce système permet la régulation des dépenses d'indemnisation liées aux décisions des commissions régionales en définissant un montant maximal par région.
 - Ensuite, ce dispositif permet aux ARH (devenues ARS ?) de développer une politique de gestion de cette dotation globale d'indemnisation dans une perspective de responsabilisation des établissements de santé. En effet, en cas de dépassement du montant de la dotation, une contribution pourrait être exigée des établissements ne développant pas de démarche efficace de gestion de l'aléa médical. En revanche, si la dotation n'est pas utilisée en totalité, une partie de ce surplus devrait être redistribuée aux établissements.

¹³⁸ Cette politique nécessite une réflexion préalable minutieuse afin de trouver un équilibre entre cet impératif de sensibilisation des patients aux risques et la nécessité de ne pas jeter le discrédit sur la sécurité à l'hôpital.

¹³⁹ Cf *supra* p 69 et s.

¹⁴⁰ Cf *supra* p 59.

- Enfin, au niveau des établissements, ce mécanisme de pénalisations ou de redistributions vise à conforter la démarche de gestion de l'aléa médical. En effet, en cas de dépassement de l'enveloppe régionale, des contributions pourraient être demandées aux services n'ayant pas mis en œuvre de démarche de prévention. A l'inverse, les crédits redistribués seraient affectés en priorité aux services qui sont parvenus à réduire sensiblement le nombre d'accidents médicaux les concernant. L'imputation de ces crédits devrait garantir une grande liberté d'utilisation par les services. Ce dispositif de dotation globale accidents médicaux est donc fortement cohérent avec une politique de déconcentration de gestion dans les établissements.

b) Mise en œuvre de la démarche dans les autres secteurs de la gestion hospitalière

- En matière de **gestion des ressources humaines**, une démarche spécifique d'accompagnement des personnels pourrait être mise en œuvre en matière d'aléa médical. En particulier, une régulation du stress créé dans le service par l'accident peut être opérée par le biais de groupes de parole¹⁴¹. Un suivi plus individualisé des personnels impliqués dans l'accident peut également s'avérer souhaitable. Ces démarches visent à remobiliser les personnels et à éviter une perturbation de l'activité du service.
- En matière **logistique**, la réflexion préventive menée à partir des accidents qui sont survenus dans l'hôpital doit permettre de définir de nouveaux besoins (notamment en matériels) ou de modifier les cahiers des clauses techniques particulières en vue des prochains achats. Il importe que cette réflexion soit menée en concertation étroite avec les acteurs concernés par l'accident médical.
- S'agissant de la **stratégie de l'hôpital**, il semble opportun, pour éviter l'effet perte de clientèle lié à la survenance, fortement médiatisée, d'un accident, de mettre en œuvre une politique active de communication autour des données produites par la CEGAM et des actions de prévention menées dans l'établissement. En particulier, cette communication pourrait prendre appui sur des bilans annuels de l'activité de l'établissement en matière de gestion de l'aléa médical.

Ainsi, la démarche de gestion de l'aléa médical proposée s'appuie sur un certain nombre d'actions concrètes. Certaines de ces actions sont déjà mises en œuvre (information médicale, médiation), d'autres pourraient l'être rapidement (mise en place de la CEGAM à partir du choix institutionnel fait par l'hôpital), d'autres relèvent d'une stratégie à moyen terme (évaluation et formation médicales). Si cette démarche ne suppose pas nécessairement l'adoption préalable d'un texte législatif ou réglementaire, l'institution d'un dispositif de dotation globale accidents médicaux serait une incitation forte à la gestion de l'aléa médical.

¹⁴¹ Ces groupes, existant de façon permanente ou constitués spécialement suite à l'accident, ont pour mission de permettre une expression des personnels du service. Basés sur le volontariat, ils sont pilotés par un intervenant (psychologue ou psychiatre) extérieur et indépendant.

IV) La gestion de l'aléa médical : l'évaluation de la démarche de management hospitalier (« Check »)

Une fois la démarche de gestion de l'aléa médical mise en œuvre, il importe d'évaluer son efficacité.

1°) La responsabilité de l'évaluation de la démarche de gestion de l'aléa médical

L'évaluation de l'efficacité de la démarche relève, d'un point de vue stratégique, du chef d'établissement. Il lui revient, en effet, d'apprécier globalement l'utilité de la politique de gestion de l'aléa médical pour l'hôpital. Cette appréciation du chef d'établissement s'appuie sur l'effet de la démarche sur le nombre d'accidents médicaux dans l'hôpital, la perception des accidents médicaux dans l'hôpital, l'engagement des acteurs de l'hôpital, la perception des accidents médicaux par la clientèle de l'hôpital.

2°) Les outils d'évaluation de la démarche de gestion de l'aléa médical

La CEGAM peut être le responsable opérationnel de l'évaluation. Toutefois, il faut souligner la nécessité d'associer à l'évaluation tous les acteurs concernés par la démarche. L'évaluation quantitative de l'efficacité de la démarche peut s'appuyer sur les tableaux de bord élaborés par la CEGAM retraçant l'évolution du nombre d'accidents médicaux dans l'hôpital. L'élaboration de compte-rendus plus qualitatifs concernant notamment l'implication du personnel dans la gestion de l'aléa médical est également souhaitable. Un rapport global d'évaluation de la gestion de l'aléa médical, synthétisant ces données, serait un outil utile d'évaluation. Ce rapport servirait aussi de « cliquet anti-retour » en constatant les résultats déjà obtenus.

V) La gestion de l'aléa médical : la mise en œuvre d'actions correctrices (« Act »)

Dans l'application courante des modèles de gestion de projet, la phase de mise en œuvre d'actions correctrices est souvent négligée. Pourtant, cette phase est essentielle, au moins à deux niveaux.

- D'une part, les actions correctrices visent à tenir compte des résultats de l'évaluation pour parfaire la démarche. Ces actions doivent donc être le moteur d'une amélioration constante de la politique de gestion de l'aléa médical mise en œuvre dans l'hôpital (c'est l'idée qu'il faut « apprendre en marchant »).
- D'autre part, eu égard à l'étendue du domaine concerné par les accidents médicaux et à la diversité des actions qui peuvent être entreprises, il paraît illusoire de vouloir tout accomplir en première intention. Les actions correctrices ont donc également vocation à compléter l'éventail des actions déjà mises en œuvre par l'hôpital. A cet égard, il semble plus efficace, en termes de management, de commencer par des actions auxquelles les

acteurs de l'accident médical sont sensibilisés. Par ailleurs, les actions par lesquelles la démarche est engagée doivent produire rapidement des résultats concrets afin d'éviter un effet de découragement. Par la suite, des actions plus complexes ou à plus long terme pourront être engagées sous la forme d'actions correctrices complétant la démarche.

Ainsi, la réflexion sur le problème de l'aléa médical nous a amené à deux conclusions principales.

- D'une part, le débat sur l'aléa médical est souvent appréhendé d'un point de vue global et très théorique. Ce débat s'est avant tout développé autour de la question de l'indemnisation. Certes, les évolutions jurisprudentielles et, plus profondément, le progrès médical ainsi que les évolutions de la relation entre le médecin et son patient font bien apparaître une nécessité d'indemnisation des dommages liés à l'aléa médical. Cependant, cette primauté de l'impératif d'indemnisation dans le débat a conduit à ne conférer qu'un rôle extrêmement passif à l'hôpital qui est, pourtant, l'un des premiers acteurs concernés par le problème de l'aléa médical. Nous avons vu comment ce modèle de l'«hôpital-portefeuille» face au problème de l'aléa médical avait été décliné en diverses variantes par les différents projets et propositions de lois.
- Il nous est donc apparu, d'autre part, nécessaire de rompre avec cette passivité de l'hôpital face à l'aléa médical en proposant une démarche de management hospitalier. Dans ce but, nous avons décliné les divers enjeux concrets qui sont liés au problème de l'aléa médical pour l'hôpital. Ensuite, les grandes lignes d'une loi sur l'aléa médical favorisant le management hospitalier ont été évoquées ainsi que les avancées dans ce sens qui ont caractérisées certains projets récents. A partir de cette relecture du problème, il a été possible de proposer une méthode de gestion de l'aléa médical par l'hôpital. Cette méthode n'est ni unique, ni incontestable. Il s'agit simplement d'une tentative visant à formuler des propositions générales à partir d'expériences qui ont fait leurs preuves sur le terrain.

En d'autres termes, l'idée générale à laquelle aboutit ce mémoire est que, sans méconnaître l'impératif d'indemnisation des victimes, il s'avère nécessaire, pour obtenir des résultats concrets, de passer à une démarche fondée sur la prévention et la gestion de l'aléa médical.

Par ailleurs, plusieurs interrogations plus globales peuvent être dégagées à l'issue de ce travail de recherche et de propositions.

- En premier lieu, le problème de l'aléa médical incite à une réflexion sur le rapport entre théorie et pratique. En effet, dans le domaine de la santé sans doute plus qu'ailleurs, la définition de modèles *in abstracto*, découplée d'une étude de faisabilité des mesures proposées, est souvent à la fois inefficace et dangereuse par les espoirs que de telles entreprises peuvent susciter. Des propositions, peut-être moins ambitieuses, fondées sur la prise en compte des réalités de terrain ont peut-être plus de chances de succès. Cependant, ce constat ne revient pas à rejeter l'utilité des théorisations. En effet, la réflexion théorique permet le recul, l'abstraction et la généralisation. La théorie n'est bien souvent utile que si, procédant d'un « *codage des faits* », elle est validée par l'expérience¹⁴².
- En second lieu, le problème de l'aléa médical montre à quel point le champ de la santé est traversé par des exigences sociales multiples et parfois contradictoires. Ainsi, désir de sécurité et principe de précaution se conjuguent avec la foi dans le progrès médical et la volonté de préserver l'initiative médicale. L'émergence du problème de l'aléa médical met ainsi l'accent sur une forme de paradoxe : notre société évère le progrès médical mais refuse d'en accepter les risques.
- En troisième lieu, cette question est intéressante du point de vue du rapport entre les différentes sources du droit. En effet, comme dans le domaine des accidents de la circulation, l'évolution jurisprudentielle précède et appelle l'évolution législative. De surcroît, après les échecs des multiples projets, l'évolution jurisprudentielle récente paraît la principale incitation à la définition d'un système législatif. Or, qu'y-a-t-il derrière les décisions des juges ? On retrouve bien souvent la volonté, face à des situations injustes, d'assurer l'indemnisation des victimes. On en arrive donc à un schéma dans lequel les exigences sociales font évoluer la jurisprudence qui elle-même conduit à l'intervention législative. Tout se passe comme si la demande sociale devenait la source première du droit de la santé. La loi devient un instrument de régulation sociale.
- Cette réduction de la marge d'initiative du droit face aux demandes sociales confère, enfin, une importance accrue aux comportements. En effet, dès lors que le droit a de moins en moins pour fonction d'innover par rapport aux demandes sociales, cette faculté de création tend à se transférer aux acteurs locaux. Dans les interstices d'un système juridique sanitaire de plus en plus complexe, se dessinent des marges d'action, des capacités d'innovation nouvelles. Il importe de prendre conscience de cette réalité émergente et d'assumer ces responsabilités nouvelles.

¹⁴² Gilles-Gaston Granger, Théorie et expérience cité par N. Puig-Verges, *Raisonnement médical et raisonnement juridique*, DEA de droit médical Université Paris VIII, 2000-2001

Bibliographie

Ouvrages

- BRUCKNER P., *La Tentation de l'innocence*, Grasset, 1995, 283 p.
- CANIARD E., *La place des usagers dans le système de santé*, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 2000, 70 p.
- CLEMENT J.M., *Mémento de droit hospitalier*, Berger-Levrault, 1995, 215 p.
- CLEMENT J.M., *Cours de droit hospitalier*, tome 1, Les Etudes Hospitalières, 2000, 374 p.
- CLEMENT J.M. et CLEMENT C., *Cours de droit hospitalier*, tome 2, Les Etudes Hospitalières, 2000, 281 p.
- DEMICHEL A., *Le droit de la santé*, Les études hospitalières, 1998, 138 p.
- DUPEYROUX J.J., *Droit de la sécurité sociale*, Dalloz, 1998, 1228 p.
- DUPONT M., ESPER C., MUZZIN L., PAIRE C., *Droit hospitalier*, Dalloz, 1997, 479 p.
- DUPONT M., *L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris : organisation administrative et médicale*, « Les guides de l'AP-HP », Doin, 1998, 310 p.
- DUPONT M., *L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris*, «Que sais-je ? », n°3505, PUF, 1999, 126 p.
- DUPONT M. et alii, *L'information médicale du patient : règles et recommandations*, « Les guides de l'AP-HP », Doin, 2000, 140 p.
- EWALD F., *Le problème français des accidents thérapeutiques : enjeux et solutions* Paris: Ministère de la Santé et de l'Action Humanitaire, 1992/09-10, 105 p.
- FOLSCHIED D., FEUILLET-LE MINTIER, MATTEI J.F., *Philosophie, éthique et droit de la médecine*, PUF, 605 p.
- IGAS, IGSJ, *Rapport sur la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Ministère de la Justice, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, septembre 1999, 117 p.
- JOULE, R.V., BEAUVOIS, J.L., *Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens*, Presses universitaires de Grenoble, 1987, 229 p.
- KOUABENAN D.R., *Explication naïve de l'accident et prévention*, PUF, 1999, 269 p.
- KOURILSKY P., VINEY G., *Le principe de précaution*, Odile Jacob, 2000, 405 p.
- LETEURTRE H. et alii, *Traité de gestion hospitalière*, Berger-Levrault, 1998, 926 p.
- MEMETEAU G., *Traité de la responsabilité médicale*, Les études hospitalières, 1996, 316 p.
- SAISON J., *Le risque médical*, L'Harmattan, 1999, 172 p.
- SOURNIA J.C., *Histoire de la médecine et des médecins*, Larousse, 1993, 585 p.
- TERRE F. et alii, *Droit civil, les obligations*, Dalloz, 1996, 1160 p.
- TRUCHET D. et alii, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Sirey, 1995, 91 p.
- VINEY G. et alii, *L'indemnisation des accidents médicaux*, LGDJ, 1997, 126 p.
- WELSCH S., *Responsabilité du médecin : risques et réalités judiciaires*, Litec, 2000, 272 p.

Articles

- BENKIMOUN P., Le casse-tête de l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, *Le Monde*, 17/02/2000
- BIETRY M., Aléa thérapeutique, l'Arlésienne, *Le Figaro*, 25/10/2000
- CAMPAN L., ARBUS L., Le risqué attaché à l'acte médical, *Revue médicale de Toulouse*, 1978, XIV, p 453-58
- DABURON C., L'évolution de la responsabilité du fabricant de médicaments, *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, n°366, avril 2000
- DEMAILLY H., L'application de la jurisprudence Bianchi en cas de prédisposition indétectable, *Gestions Hospitalières*, mars 2001
- DESTOURS S. et alii, L'aléa thérapeutique : toujours rien à signaler ? Brèves remarques à propos de Cass. Civ. 1^{ère}, 8 novembre 2000, *JCP-Cahiers de Droit de l'Entreprise*, n°1, 2001
- EAGLESHAM J., Corporate killing law « almost certain to be delayed », *Financial Times*, 16/11/2000
- FAVEREAU E., Un fonds pour les victimes de la médecine, *Libération*, 29/07/2000
- FLAVIN P., Indemnisation de l'aléa thérapeutique : des solutions en vue ?, *SHAM contact*, n°26, février 2000
- FLAVIN P., Responsabilité hospitalière : panorama 1999, *Revue Hospitalière de France*, n°5, septembre-octobre 2000
- FOUASSIER E., Responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelle donne, *Revue de droit sanitaire et social*, 34 (2), avril-juin 1998
- FURSTENBERG A.L., Attributions of control by hip fracture patients, *Health and Social Work, winter*, 1988, 43-48
- GAUDIN A.M., Aléa thérapeutique : un projet de loi prioritaire, *Le quotidien du médecin*, 14/03/2001
- GOLDRAIN I., Update on liability law, *British Insurance Law Association Journal*, sept 1987
- GUIMBAUD B., Les infections nosocomiales: vers l'indemnisation d'un risque sériel ?, *Revue Hospitalière de France*, n°3 mai-juin 1999
- HAMBURGER J., La révolution thérapeutique, *Le Monde*, 16/04/1992
- HAUSER J., Le préjudice d'être né, question de principe, *Droit & Patrimoine*, n°89, janvier 2001
- JEAN P., Droit des patients: conciliation et assurances, *Revue Hospitalière de France*, n°3, mai-juin 1999
- MENNESSIER M., Les experts médicaux sur la sellette, *Le Figaro*, 04/01/2001
- PARMENTIER M., Enjeux médicaux, économiques et administratifs du développement de la chirurgie ambulatoire en France, *Revue de l'association française de chirurgie ambulatoire*, novembre 2000
- POINDRON P.Y., Dossier médical, l'accès direct en question, *Le concours médical*, Tome 122-33, 21/10/2000
- ROY P., L'aléa thérapeutique au Parlement, *Le quotidien du médecin*, 04/12/2000
- SUREAU S. et alii, *La médecine saisie par le principe de précaution*, Académie nationale de médecine, décembre 2000, 168 p.
- TESNIERE C., BASTE J.C., Commission de conciliation : analyse, mise en œuvre et perspectives, *Revue Hospitalière de France*, n°6, novembre-décembre 2000
- WELSH S., Médicament et responsabilité, *Médecine et Droit*, 1997 ; (23) : 18-23

- Les diverses pratiques de vigilance développées en milieu hospitalier, Dossier *Techniques hospitalières*, n°654, mars 2001

Colloques et séminaires

- *Aléa médical et responsabilité*, Les jeudis de l'Ordre, Conseil national de l'Ordre des médecins, 4 février 1999
- *Droit des victimes et responsabilité médicale*, colloque organisé par C. Evin et C. Huriet le 16 novembre 1999
- *L'urgence sanitaire*, Centre de droit de la santé, Université de Droit, d'Economie et des Sciences d'Aix-Marseille, septembre 2000
- *L'actualité du droit de la responsabilité médicale*, Faculté de Droit et de Science Politique, Institut d'Etudes Politiques et Barreau de Marseille, 16/02/2001
- Séminaire d'accueil et d'intégration des cadres supérieurs AP-HP, 26 avril-4 mai 2001

Liste des annexes

- **Annexe 1 : Grilles d'entretiens**
- **Annexe 2 : Evolution prévisible de la démographie médicale**
- **Annexe 3 : La roue de DEMING**
- **Annexe 4 : Gestion des risques et coordination des vigilances (définitions et réglementation)**
- **Annexe 5 : Modèles de tableaux de bord de suivi des accidents médicaux**

Annexe 1 : Grilles d'entretiens

I) Institutions¹⁴³

L'institution et le problème de l'aléa médical

- Quelles sont les missions de l'institution ?
- A quel(s) niveau(x) l'institution est-elle confrontée au problème de l'aléa médical ?
- Qu'attend l'institution d'une loi sur l'aléa médical ?

L'institution et la gestion de l'aléa médical

- L'institution reconnaît-elle la pertinence d'une démarche de gestion de l'aléa médical ?
- Sur quels champs du management hospitalier la démarche doit-elle s'appuyer ?

II) Médecins

Les médecins et le problème de l'aléa médical

- Comment jugez-vous l'évolution de la responsabilité médicale ?
- Vous sentez-vous dans une situation d'insécurité juridique ? Vous est-il déjà arrivé de modifier vos pratiques pour tenir compte du risque juridique ?
- Avez-vous déjà été confronté à un problème d'accident médical ?

Les médecins et la gestion de l'aléa médical

- Une démarche de prévention ou de gestion de l'aléa médical existe-t-elle dans votre établissement ?
- Pensez-vous que l'évaluation des pratiques médicales puisse contribuer à la prévention des accidents médicaux ?

¹⁴³ Les « institutions » sont des associations ou des sociétés comme les compagnies d'assurance.

- Quel regard portez-vous sur la formation médicale par rapport au problème de l'aléa médical ?
- Comment valoriser un effort de prévention des accidents médicaux fait par un service ?

III) Patients

Les patients et le problème de l'aléa médical

- Que pensez-vous de la sécurité dans les actes de soins à l'hôpital ?
- L'hôpital doit-il être tenu pour responsable de tous les dommages liés aux soins ?
- Comment évaluez-vous l'information du patient par le médecin ?
- En cas de dommage, le procès vous paraît-il le mode normal de règlement du litige ?

Les patients et la gestion de l'aléa médical

- Les patients ont-ils un rôle à jouer dans la prévention des accidents médicaux ?
- Quelle politique de prévention attendez-vous de l'hôpital ?

Annexe 2 : Evolution prévisible de la démographie médicale

Démographie médicale : pénurie de médecins annoncée



[Catherine Dupilet](#)

22 décembre 2000

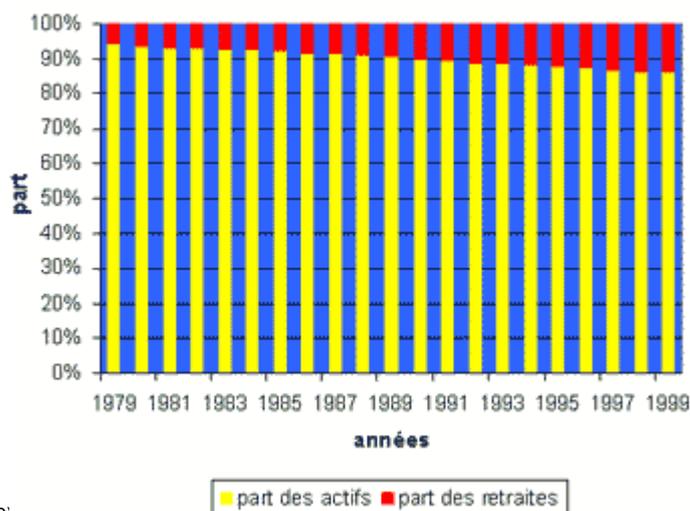
Lors de la conférence de presse du jeudi 14 Décembre 2000, le Conseil National de l'Ordre des Médecins a rendu publiques ses conclusions sur l'étude de la démographie médicale, réalisée en collaboration avec le [CREDES](#) (Centre de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé). Au vu des résultats de cette étude, l'ordre s'inquiète de l'évolution de la démographie médicale, qui pourrait se traduire à moyen terme par un déséquilibre de l'offre de soins.

Cinq tendances peuvent mettre à mal le dispositif d'offre de soins dans les années à venir : la stabilisation du nombre de médecins, le vieillissement de la population médicale, la féminisation du corps médical, les disparités géographiques, et les déséquilibres entre spécialités.

Le numerus clausus en vigueur n'est plus adapté

Le Conseil National de l'Ordre évoque des déséquilibres probables au niveau quantitatif de l'offre de soins. En effet, il souligne que le numerus clausus n'a pas tenu compte de la pyramide des âges de la profession médicale. Ainsi, dans le graphique ci-dessous, on peut constater que la part des médecins retraités est en constante augmentation depuis 1979 (elle est passée de 5.7% en 1979 à 13.9% en 1999), et que l'âge moyen des médecins actifs est supérieur à 45 ans.

Evolution de la part des médecins retraités et actifs depuis 1979



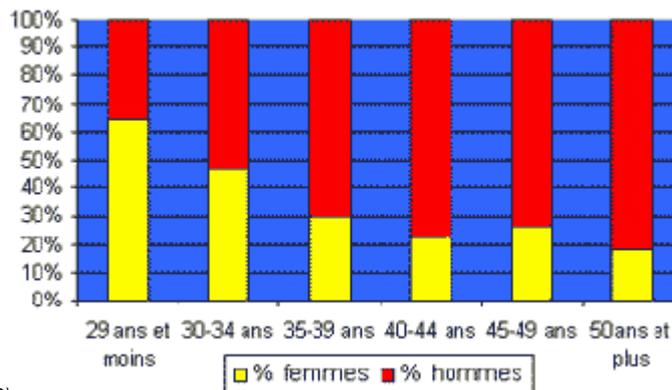
(source CREDES, novembre 2000)

L'ordre souligne ainsi, que sans hausse significative du numerus clausus, l'offre médicale se verrait fortement réduite puisque d'ici dix ans les médecins en âge de prendre leur retraite seront très nombreux.

► La forte féminisation de la profession aggrave la situation

Les femmes représentent d'ores et déjà près de 65% des médecins (généralistes et spécialistes) de moins de 29 ans et la proportion ne cesse d'augmenter (voir graphique ci-dessous). Il apparaît que les femmes pratiquent davantage le travail à temps partiel que les hommes, la médecine étant un métier qui leur permet de concilier à la fois leur rôle de mère et celui de femme active. La féminisation pourrait contribuer à la déstabilisation de l'offre médicale.

Part des femmes et des hommes dans la population médicale selon différentes classes d'âge



(source : CREDES, Novembre 2000)

Cependant, comme l'a très justement souligné la directrice du CREDES Dominique Polton, la réduction du temps de travail n'est pas seulement due à la féminisation du corps médical, elle résulte plus largement d'un phénomène de société. A l'heure du passage au trente cinq heures, la durée de travail hebdomadaire a globalement tendance à diminuer. Cette évolution est d'autant plus marquée qu'elle s'accompagne d'une diminution de la durée d'activité ; les départs en retraite sont de plus en plus précoces.

► Certaines spécialités sont plus touchées que d'autres

De même, il apparaît que les femmes sont davantage attirées par certaines spécialités. La recherche d'un niveau de qualité de vie rend des spécialités beaucoup moins attractives que d'autres. C'est le cas de la réanimation ou l'anesthésie qui imposent un rythme très astreignant du fait des gardes répétitives et de la pénibilité du travail. De fait, elles comptent davantage de personnel masculin. De même, si la gynécologie est une spécialité assez féminine, l'obstétrique reste essentiellement masculine.

► Les disparités régionales s'accroissent

La tendance à la désertification du monde rural continue, et l'écart de densité médicale entre les zones rurales et les zones urbaines se creuse. En effet, si la région PACA compte en moyenne plus de 175 généralistes et 155 spécialistes pour 100 000 habitants, l'Ain en compte respectivement moins de 144 et 96 pour 100 000 habitants. L'adéquation entre les besoins et l'offre de soins est compromise par l'augmentation continue des disparités régionales.

Les Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie ont mené une étude sur la répartition géographique de la population médicale pour le secteur ambulatoire. D'après leur étude, si les régions du Sud voient leur densité diminuer, elles conservent davantage de médecins que les régions du Nord. Tandis que des régions comme le Centre et la Bourgogne qui comptent déjà peu de médecins verront leur effectif se réduire davantage. Cette étude confirme que les disparités régionales sont appelées, pour la médecine libérale tout au moins, à se renforcer.

L'Ordre des Médecins pointe une autre tendance inquiétante, la désertion des banlieues urbaines par les médecins ; en effet, malgré l'instauration des zones franches (décret du 28 décembre 1996), peu de médecins s'installent dans ces zones réputées difficiles.

► L'Ordre attend que le gouvernement réagisse

Au vu des conclusions de cette étude, l'ordre formule certaines propositions au gouvernement. Pour pallier le vieillissement du corps médical et la diminution de son effectif, il recommande une hausse du *numerus clausus* d'au moins 4500 étudiants chaque année (il a été fixé à 4100 pour 2001). Il souhaite également que la féminisation de la profession soit prise en compte, ainsi que ses conséquences sur l'activité médicale. Enfin, pour une meilleure adéquation entre l'offre de soins et les besoins de santé, l'Ordre prône l'évaluation des besoins en médecine générale et dans les différentes spécialités en tenant compte de l'évolution médicale, et une évaluation géographique des besoins de santé.

Source : http://www.medcost.fr/html/economie_sante_eco/eco_271200.htm

Annexe 3 : La roue de DEMING

Le principe de la roue de Deming, que lui-même appelle le cycle de Shewhart, est de procéder à une amélioration, de vérifier que le résultat obtenu correspond à l'attente, qu'il est stable, et de recommencer.

Deming dit : "**Commençons par améliorer ce que nous savons faire, mais pas encore assez bien. Ensuite nous innoverons. Mais pas l'inverse**".

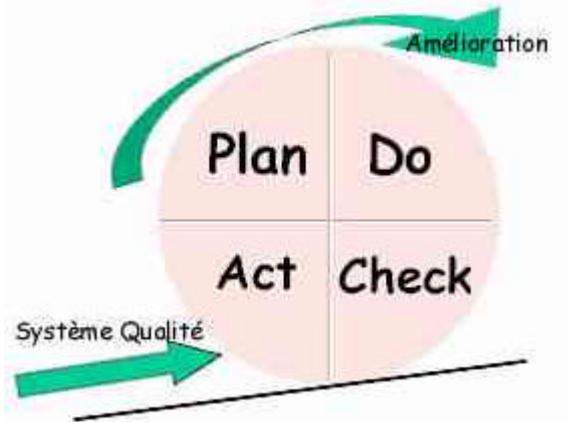
La roue symbolique de Deming est divisée en 4 secteurs :

PLAN (P) : définir les objectifs, la façon dont on va les atteindre, l'échéancier.

DO (D) : former puis exécuter.

CHECK (C) : vérifier que les objectifs visés sont atteints. Sinon mesurer l'écart, comprendre ce qui s'est passé.

ACT (A) : prendre les mesures correctives pour arriver au résultat et s'assurer que cet acquis demeurera stable.



De tour de roue en tour de roue, l'entreprise monte la pente des améliorations. **La partie ACT (à traduire par "réagir") est le cliquet anti-retour que nous avons naturellement tendance à négliger.** D'où des problèmes récurrents qui usent physiquement et moralement nos entreprises.

Pourquoi les japonais ont-ils choisi la méthode Deming ?

Au départ, ils n'avaient pas vraiment le choix : une situation de misère généralisée, un désarroi moral profond et une absence quasi-complète de ressources naturelles, tel est leur décor d'après-guerre. Ils avaient donc besoin d'une bouée de sauvetage, et celle qui leur a été présentée leur a paru bonne. Deming était l'homme providentiel, qui expliquait comment accéder rapidement au niveau de qualité occidental. Ils ont sincèrement cru que Deming leur décrivait la pratique Américaine (qui était forcément meilleure que la leur puisqu'ils avaient été vaincus), et non pas ses convictions personnelles. Ils se sont contentés de rajouter quelques strates... qui masquent le socle de départ. Le concept de variabilité est aujourd'hui tellement intégré dans le raisonnement, que l'on n'en parle plus spontanément.

Alors, si la méthode Deming est aussi efficace, pourquoi l'occident ne l'utilise-t-il pas plus fréquemment ? C'est qu'elle est éprouvante, longue, et non sans danger. Le contraire de la facilité. Mais, dit Scherkenbach, Directeur de la Qualité de General Motors et élève de Deming : "*It is a tried, tested and proven success story. "Made in Japan" proves it*". (C'est une méthode éprouvée, dont le succès est patent. Le label "Made in Japan" en est la preuve).

Source :

<http://www.idecq.asso.fr/theme/deming.htm>

Annexe 4 : Gestion des risques et coordination des vigilances (définitions et réglementation)¹⁴⁴

La gestion des risques peut se définir comme une démarche de coordination des vigilances dans une perspective de prévention des risques.

Les bases juridiques de la gestion des risques

La loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 avait indiqué le chemin à suivre en regroupant les vigilances au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Une circulaire DGS 98/764 du 17/11/1998 prévoit que « *la gestion coordonnée des vigilances et des risques iatrogènes, par la coordination des structures et des commissions déjà en place au sein des établissements [...] doit être encouragée* ».

Le manuel d'accréditation de l'ANAES comporte trois référentiels consacrés à la gestion des risques et aux vigilances : « *qualité et prévention des risques* », « *vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle* », « *surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux* ».

Les vigilances sanitaires : définitions

- **L'hémovigilance** recouvre « *l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition* » (art L 1221-13 CSP).

¹⁴⁴ Source : Dr C. Claquin, C. Cuif, Projet « gestion des risques et des alertes », CHU de Bicêtre, mai 2001

- **La pharmacovigilance** a pour objet « *le recueil et l'évaluation des informations portant sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments, des produits à usage humain, des médicaments dérivés du sang et ceux d'origine humaine, ainsi que des médicaments et produits contraceptifs* ». Il importe de préciser que la pharmacovigilance s'exerce, en règle générale, après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. La pharmacovigilance comporte le signalement des effets indésirables ainsi que le recueil, l'enregistrement, l'évaluation, l'exploitation des informations sur ces effets dans un but de prévention, la réalisation d'études et travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits en cause (art R.5144-2 CSP).
- **La matériovigilance** consiste à exercer la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché (art R. 665-48 CSP).
- **La réactovigilance** concerne les réactifs de laboratoire (la réévaluation périodique des réactifs peut amener le retrait de certains kits).
- **L'infectiovigilance** concerne la surveillance et la prévention du risque infectieux.
- **La biovigilance** est définie, par un arrêté du 9 octobre 1995, comme « *l'ensemble des procédures de surveillance organisées pour recueillir et évaluer les informations sur tout événement indésirable lié ou pouvant être lié aux éléments et produits d'origine humaine (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés)* ». Un décret fixant les conditions de mise en place de la biovigilance est actuellement à l'étude.

- **La toxicovigilance** a pour objet « *la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information* » (décret n° 99-841 du 28 septembre 1999).

Annexe 5 : Modèles de tableaux de bord de suivi des accidents médicaux

Tableau 1 : recueil quantitatif

	Accidents médicaux	Accidents opératoires	Infections nosocomiales	Accidents vigilance 1	Accidents vigilance 2
Service 1					
Service 2					
Service 3					
Service 4					
Service 5					
Service 6					
Service 7					
Service 8					
Service 9					
Service 10					

Ce premier tableau, très simple et facile à remplir, vise à identifier, par services, le nombre d'accidents médicaux en fonction de catégories prédéfinies. Par exemple, on peut distinguer les accidents opératoires des autres accidents médicaux. De même, il peut être utile de faire apparaître les accidents liés à des vigilances bien identifiées (pharmacovigilance, matériovigilance). La périodicité du recueil statistique est fonction des besoins de l'établissement (recueil mensuel ou trimestriel). Ce tableau peut être sophistiqué notamment en intégrant des données issues du PMSI comme le poids moyen du cas traité par service.

Tableau 2 : qualification juridique

	Oblig de moyens	Oblig sécurité matériel	Oblig d'asepsie	Devoir d'information	Risque pénal	Aléa médica
Service 1						
Service 2						
Service 3						
Service 4						
Service 5						
Service 6						
Service 7						
Service 8						
Service 9						
Service 10						

Ce second tableau a pour but, à partir des données issues du recueil quantitatif, de procéder, par services, à une qualification juridique des accidents médicaux. Les catégories de classification recouvrent les grands champs actuels de la responsabilité médicale : responsabilité pour faute, obligation de sécurité résultat liée à l'utilisation du matériel médical, obligation d'asepsie, devoir d'information du patient, responsabilité pénale et aléa médical.